

臨床研究の実施に関する情報公開

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センターでは、臨床研究倫理審査委員会および病院長の承認を得て、下記の臨床研究を実施します。関係各位の御理解と御協力をお願い申し上げます。

研究課題名	マイコプラズマ・ニューモニエ検出試薬の医学研究
目的	これまでのマイコプラズマ・ニューモニエの核酸試薬は、ほとんどの場合が外注検査として実施されており、検査結果まで 1 週間以上の時間を要しています。この度の新型コロナの流行により、クリニックや中小病院でも核酸検査ができるような装置が多く導入されています。本研究を実施することにより、これらの装置で使用できるマイコプラズマ・ニューモニエの試薬を開発する事ができます。その結果、院内で検査が出来る施設が増え、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがより良い治療を迅速に受けることができるようになります。
方法	マイコプラズマ肺炎の疑いで、臨床検査に使用する咽頭または鼻咽頭スワブを採取した患者さんの検査後の保管検体を株式会社シノテストに提供して、既存商品などの比較対照品 2 法と今回開発した試薬で測定し、判定（陽性・陰性）の一致率を確認します。比較対照品と開発品の測定結果や一致率などから、新たな検査試薬として妥当であるか評価します。なお、この研究に使用した試料は、本研究終了後から 5 年間、株式会社シノテスト内のフリーザーで保存させて頂きます。将来、試薬の改良などが発生した場合に二次利用する可能性があります。あなたの試料が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。また、この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
研究対象者	マイコプラズマ肺炎疑い患者（咽頭または鼻咽頭より採取され、保管されたスワブ保存液の残余検体）
利用する試料・情報の項目と取得の方法	2019年3月以降にマイコプラズマ肺炎疑いのため治療を行った患者様の咽頭および鼻咽頭スワブ保存液の残余検体
利用または提供を開始する予定日	実施期間：倫理審査承認後～2025年3月31日
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	中東遠総合医療センター 院長 宮地 正彦
研究責任者	筑波大学医学医療系 臨床医学域 感染症内科学 教授 鈴木 広道 筑波メディカルセンター病院 臨床検査医学科・感染症内科 医師 寺田 教彦

利用する者の範囲	機関名	所属	氏名	責任
	筑波大学	感染症内科学	鈴木 広道	研究統括、データ管理
			喜安 嘉彦	データ管理
	筑波メディカルセンター病院	感染症内科・臨床検査医学科	寺田 教彦	機関内研究管理
			臨床検査科	中村 浩司
			野竹 重幸	検体管理
	中東遠総合医療センター	小児科	岩島 覚	機関研究統括
		診療技術部臨床検査室	鈴木 健之	検体管理
	株式会社シノテスト	R&D センター 免疫・遺伝子ユニット	嶋村 幸一郎	機関内研究管理、検体管理
			金 秀日	評価試験の実施
			落合 大輔	評価試験の実施
			森 美香子	評価試験の実施
			畑間 将	評価試験の実施
大塚 航			評価試験の実施	
名本 洋輝			評価試験の実施	
情報の管理者	院長 宮地 正彦			
研究の拒否	患者様又は患者様の代理の方が、この研究のために情報が使用されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。除外の申し出により不利益を被ることは一切ありません。ただし、すでにデータ化された場合は除外できませんのでご了承ください。			
個人情報保護について	本研究に関わる関係者は、研究対象者の個人情報保護について、適用される法令、条例を遵守します。また研究関係者は、研究対象者の個人情報およびプライバシー保護に最大限の努力を払い、本研究を行う上で知り得た個人情報を正当な理由なく漏らしません。研究関係者がその職を退いた後も同様とします。			
問い合わせ先	<p>◆その他、この研究に関するお問合わせ、苦情等ございましたら下記へご連絡ください。</p> <p>筑波メディカルセンター病院 感染症内科 寺田 教彦 代表番号 (029-851-3511) 【当院の問合せ先】</p> <p>掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター 所属 小児科 氏名 岩島覚 電話 0537-21-5555 (代表)</p>			