

臨床研究に関する情報公開（一般向け）

「遺伝子学的検査を用いた細菌同定の確立とその臨床応用に関する研究」

へご協力をお願い

研究許可日～2029年3月31日までに

当院において細菌感染症を疑い、診療のために細菌培養検査を受けられ、結果が陽性であった方へ

研究機関名：三重大学医学部附属病院

研究責任者：検査部 安田和成

研究分担者：検査部 永田恵一

検査部 池尻誠

感染制御部 山崎大輔

高度救命救急・総合集中治療センター 山口貴則

感染制御・感染症危機管理学 田辺正樹

検査部 杉本和史

個人情報管理者：検査部 伊藤志保

1. 研究の概要

1) 研究の意義：本研究により、検体中から細菌が検出されなかった場合には、抗菌薬治療が不要と判断することが可能となることや適切な抗菌薬治療を支援することが可能となり、感染症治療や医療経済面にも寄与できると考えます。

2) 研究の目的：感染症が疑われ、血液培養・一般細菌培養検査で陰性の症例やグラム染色で細菌の存在が示唆されたにも関わらず培養陰性となった症例などに対して、新たに採取した血液など感染が疑われる検体を用いて確立した測定を実施することで抗菌薬治療の必要性の有無や適切な抗菌薬治療を支援し、感染症治療に寄与することを目的としています。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：本研究の許可日～2029年3月31日までに当院において細菌感染症を疑い、診療のために細菌培養検査を受けられ検査結果が陽性であった患者様の中で、採血を受けられ、検査後に血液が残っている患者様です。

2) 研究期間：許可日より2029年9月30日まで。

3) 研究方法：診療のための検査が終了し結果を報告後、残った血液がある場合に、その血液を用い

て、細菌遺伝子学的検査を実施します。

4) 使用する試料の項目：検査を実施する検体（EDTA 採血管）が検査部に提出された血液を使用します。

5) 使用する情報の項目：電子カルテから以下の項目について情報収集を行い、研究に使用します。

細菌検査：一般細菌検査結果

6) 利用又は提供を開始する予定日

本研究の許可日より開始します。

7) 情報の保存：

研究対象者の個人情報（個人情報を特定できないように加工を行い、その個人情報を復元できる情報（いわゆる対応表）は個人情報管理者が保管します。個人情報を特定できないように加工した情報は電子情報として保存します。この研究で得られたデータは適切に保管し、研究終了後5年または研究発表後5年のいずれか遅い日まで保管した後、個人情報が特定できないまま廃棄します。

また、保管される既存試料・情報を新たな研究に利用する場合は、新たな研究の研究計画書等を倫理審査委員会に付議し、承認されてから利用します。また、その際は情報公開文書を作成し、当院のホームページ¹を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開（<https://mie.bvits.com/rinri/publish.aspx>）で公開したうえで、研究対象者が研究参加を拒否する機会を保障します。他機関の研究者に既存試料・情報を提供する場合は、対応表は提供せず、個人の識別ができないよう措置を行います。提供先が外国の研究機関や外国企業の場合には、その国でのプライバシー保護規定が定められていることを確認した上で、患者さん個人を特定できる情報を含まない形にして提供します。

また、近年、データの正確性を見るために、論文の出版社からデータの提出を求められることがあります。また、全世界の研究者が、論文のデータにアクセスできるようにし、研究を行うことがあります（データシェアリングといいます。）。両者とも、個人を特定できなくした情報しか提供しませんので、これにより個人を特定されることはありません。

8) 情報の保護：

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、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漏らすことはありません。試料・情報の管理の責任者は研究責任者です。

9) 倫理審査：

三重大学医学部附属病院または医学部・医学系研究科内で行われる全ての臨床研究は、研究に参加される方の人権や安全性の保護および科学性について問題がないかを三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会²で審査され、その意見をもとに病院長または研究科長が許可したのみ実施されます。本研究は、三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会において審査を受け、病院長または研究

科長の許可を得ております。

10) 研究資金源及び利益相反：

本研究では検査部または感染制御部奨学寄附金（企業以外）を使用します。本研究の結果および結果の解釈に影響を及ぼすような利益相反はありません。また、本研究を行うことによって研究に参加いただいた方々の権利・利益を損ねることはありません。

11) 研究計画書および個人情報の開示：

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてお分かりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。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ください。

12) 研究への使用を希望されない場合：

あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、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の皆様には不利益が生じることはありません。あなたが研究を拒否された場合、これまで取得したデータは全て削除します。ただし、解析中もしくは論文執筆中のデータ、また、既に学会や論文で発表されたデータについては、削除できないことがありますことをご了承ください。拒否される場合は、お早めにご連絡をお願い致します。

< 問い合わせ・連絡先 >

担当者：検査部 安田和成

電話：059-232-1111（代表）（平日：9時30分～17時00分）

ファックス：059-231-5252