

これまでに感染症の治療を受けた患者さんへ 【検体を調査研究へ使用することへのお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査部および共同研究機関では「新規の微生物同定用質量分析装置のデータベース構築のためのデータ収集および臨床材料分離を用いた精度検証に関する研究」という研究を行っております。

この研究は、島津製作所が新規に開発した感染症の病原微生物の種類を決定する質量分析装置の実用化を主な目的とし、学術研究や体外診断用医薬品製造販売承認申請や保険適用希望書の作成等の目的を含む研究です。装置の精度を左右するデータ収集のため、過去および今後、感染症に対する検査を受けた患者さんの検体、カルテ等の治療データを使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは、西暦2015年5月1日から西暦2025年1月31日の間に、当院にて感染症に対する検査を受けた方です。

- ・利用させていただく検体は、感染症の検査のために採取した血液、喀痰、尿、糞便などです。
- ・利用させていただくカルテ情報、およびカルテ期間は下記です。

診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（微生物検査）期間：西暦2015年5月1日～西暦2025年1月31日

この研究は、順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 研究実施許可日 ～ 西暦2026年12月31日まで
- ・研究責任者 田部 陽子

この研究は、過去の検体やデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また、使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離れたうえで使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表しますが、患者さん個人を特定できる個人情報を含みません。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、順天堂大学と島津製作所で立ち上げる共同研究講座の研究費によって実施しています。本研究に参加する研究者の中には当該共同研究講座に所属している者も参加しますが、その他の金銭的利害関係、雇用関係は一切ありません。

本研究は、研究責任者および研究分担者が独立して計画、実施するものであり、島津製作所が統計解析に関与することはなく、また共同研究講座に所属していない者による自主モニタリングを実施し、研究結果および解析等に企業が影響を及ぼすことはありません。

本研究の研究者は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂大学医学部医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けるものとします。なお各機関の利益相反マネジメント方法については、所属機関の利益相反の規程および手順書等に則り、所属機関の利益相反委員会等に必要事項を申告し、その審査を受けるなど各機関に委ねます。

試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により提供します。

[主な提供方法] 電子的配信

提供先：株式会社 島津製作所

提供元：順天堂大学医学部 臨床検査医学講座

本研究は以下の体制で実施します。(この研究は複数の研究機関で行います)

< 研究代表機関および研究代表者 >

順天堂大学医学部 臨床検査医学講座 (研究代表者：田部 陽子)

< 共同研究機関および研究責任者 >

株式会社 島津製作所 (研究責任者：叶井 正樹)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第8の1(2)イの規定により、研究者等は被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の試料・情報は利用しないしてほしい等のご要望や、研究に関するご質問がございましたら、大変お手数ですが【お問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報の利用についてご了承いただけない場合でも、今後の治療などに影響することはございません。

【お問い合わせ先】

< 研究代表機関 >

順天堂大学医学部 臨床検査医学講座

連絡先：03-3813-3111

研究担当者： 武井 理美

< 共同研究機関 >

機関名：株式会社 島津製作所

連絡先：090-6021-3403

研究担当者： 叶井 正樹