

これまでに総合診療科で感染症の治療を受けた患者さんへ 【過去の試料、診療情報の臨床研究への使用のお願い】

順天堂大学医学部附属順天堂医院およびカーブジェン株式会社では「AI 支援下グラム染色検査の正確性および抗菌薬選択への有用性に関する観察研究」という多機関共同研究を行っております。この研究は、AI 支援を用いた微生物検査の正確性を調べることを主な目的としています。そのため、過去に総合診療科で感染症の治療を受けた患者さんの試料、カルテ等の診療情報を使用させていただきます。

1.この研究の対象となる患者さんは、研究実施許可日から西暦 2027 年 3 月 31 日の間に順天堂大学医学部附属順天堂医院の微生物検査室に検査が依頼された方です。

- 利用させていただく試料：微生物検査室で実施した顕微鏡検査のスライドガラスおよび検出された微生物

- 利用させていただく診療情報：

基本情報：年齢、性別、生活習慣・嗜好、入院直前の居住形態、既往歴、合併症、アレルギー、過去 1 年間の入院歴、海外渡航歴、および抗菌薬使用歴

身体所見：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、身長、体重

検査結果：血液学的検査、尿一般定性検査および尿沈渣、微生物検査、AI 支援下グラム染色システムによる検査、迅速抗原検査

診療経過：感染症診断名、治療、抗菌薬投与の有無と種類、入院加療の要否、転帰

- 収集期間：研究実施許可日～西暦 2027 年 3 月 31 日

- 試料・情報の管理責任者：順天堂大学医学部附属順天堂医院（研究代表者：上原由紀）

2.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および研究機関の長の許可を受け、以下の期間で行われます。また、試料・情報の利用を開始する予定日および外部からの結果提供を開始する予定日は以下のとおりです。

- 研究実施期間

各共同研究機関における研究実施許可日 ～ 西暦 2028 年 3 月 31 日

- 利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

3.過去の試料や診療情報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。

4.患者さんの情報は、個人を特定できる情報とは切り離した上で使用します。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。

5.この研究の結果、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。

6.この研究は、企業との共同契約に基づいて実施されますが、資金はすべて総合診療科の研究費で賄われますので、外部の企業等からの資金の提供を受けておりません。検査結果のデータは当該企業から提供を受けますが、データの解析に関わることは無く、また、この研究は当該企業の機器および AI ソフトウェアの評価に関するものではないため、研究結果が企業等に有利に歪められることはありません。なお、本研究の責任医師および分担医師には開示すべき利益相反はありません。

7. 試料・情報は、個人が特定できないよう氏名等を削除し、次の方法により授受されます。

〔主な提供方法〕 ☐ 直接手渡し ☐ 郵送・宅配 ☒ 電子的配信 ☐ その他()

提供先：順天堂大学医学部附属順天堂医院

提供元：カーブジェン株式会社

試料・情報については当院で患者さんの診察券番号と異なる研究用番号をつけ、カーブジェン株式会社とは研究用番号で情報が授受されます。AI 支援下で実施した検査結果はカーブジェン社から提供され、当院で解析を行います。

また、カーブジェン社が講ずる個人情報の保護のための措置については、保管責任者を定めて以下の通りとします。

保管期間：研究の中止または終了後 5 年が経過した日

廃棄方法：データは復元不可能な状態に処理して廃棄する。

8. 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>

順天堂大学医学部附属順天堂医院(研究代表者：臨床検査医学科／総合診療科 上原由紀)

<共同研究機関および研究責任者>

カーブジェン株式会社(研究責任者：取締役 宮塚 功)

この研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究者等は、患者さん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ません。そのため同意を取得する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・情報は利用しないで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＞

順天堂大学医学部附属順天堂医院

研究責任者 臨床検査医学科／総合診療科 教授 上原由紀

〒113-8431 東京都文京区本郷 3-1-3

TEL 03-3813-3111

＜共同研究機関＞

カーブジェン株式会社

機関の長 代表取締役 中島正和

担当者 取締役 宮塚 功

〒150-0041 東京都渋谷区神南一丁目 5 番 13 号 ルート神南ビル6階