

これまでに

「泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究」

「産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究」

および

「STD 診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究」

にご参加いただいた患者さんへ

【過去の検体、診療情報の調査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 泌尿器科・産婦人科および多施設臨床研究参加施設では「泌尿器科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究」、「産婦人科領域の感染症診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究」、「STD 診断・治療に資する核酸検出前処理法の開発研究」(以下 先行研究)」という研究を行ってきました。この研究は、淋菌・クラミジア感染症等の早期発見のため、検出感度が高く、簡便な核酸検出法の開発を行うことを主な目的としています。

この度、ご協力いただきました前述の先行研究について、開発研究の成果が得られましたので、臨床研究をステップアップさせていただき、企業参加型の「感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究(以下 TR 研究)」へ移行させていただきます。そのため、先行研究で淋菌・クラミジア等の検査を実施した患者さんから同意のうえで取得した検体、カルテ等の治療データ(試料・情報)を後述の倫理指針に鑑み、TR 研究で使用させていただきます。

順天堂大学医学部附属 順天堂医院 泌尿器科・産婦人科および多施設臨床研究参加施設、患者さんおかれましては、多大なるご協力を賜り厚く感謝申し上げます

対象となる患者さんは、過去に淋菌・クラミジアの検査を実施した方で、西暦 2015 年 10 月(順天堂 産婦人科)から西暦 2020 年 4 月 30 日の間に順天堂大学医学部附属 順天堂医院 泌尿器科を含む以下の研究参加施設で受診を受け、同意の上で検体を提供していただいた方です。

・利用させていただく検体は下記です。

尿、尿道分泌物、膣ぬぐい液、子宮頸管粘液、咽頭ぬぐい液、咽頭うがい液

・利用させていただくカルテ情報は下記です。

年齢、性別、既往歴、検査結果(尿検査、感染症検査結果)

参加施設(研究責任者)

順天堂大学泌尿器科 教授 堀江 重郎

順天堂大学産婦人科 教授 寺尾 泰久

新宿さくらクリニック 院長 澤村 正之

保科医院 院長 保科 眞二

そねざき古林診療所 所長 古林 敬一

医療法人社団 英山海 平山泌尿器科医院 ひらやまクリニック 理事長 平山 英雄
先行研究の試料・情報を組み入れた TR 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 倫理委員会承認日 ~ 西暦 2027 年 3 月 31 日まで
- ・研究責任者 堀江 重郎

過去の検体、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上で使用します。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表されますが、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。

TR 研究は、(株)ダナフォームとの共同研究に基づき実施するもので、試薬・資金の一部は(株)ダナフォームから提供されます。しかし、当該企業は本研究のデータ解析や結果の解釈に関与しないため、このことによって研究結果が有利に歪められることはありません。(具体的な方法の詳細は別紙 1 (3 ページ)に記載)

なお、本研究の責任者および分担者は、順天堂医院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、その審査を受けております。

上記の検体・診療情報等を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

- [主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信
- ・株式会社ダナフォーム (技術開発責任者 臼井 健悟)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 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、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

順天堂大学医学部附属順天堂医院 泌尿器科

研究責任者：堀江 重郎

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

電話：TEL 03-3813-3111 (大代表)

順天堂大学医学部附属順天堂医院産婦人科

教授 寺尾 泰久

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

電話：TEL 03-3813-3111 (大代表)

別紙 1 利益相反について 具体的な方法の詳細

「H17-0040 感染症核酸検出に資するトランスレーショナル研究計画書 第3版 15.利益相反について」 より抜粋

具体的方法としては、下記 1)～5)により、データが歪められていないことやその信頼性を確保します。

- 1) 臨床検体を用いたデータ取得（予備実験を除く）にあたっては、ダナフォーム社所属以外の研究協力者の立ち合いを求める、または研究に携わっている実施機関（順天堂医院など）に於いて測定を行うなどの方法をとります。
- 2) ダナフォーム社の QMS 規程【QMS9 臨床研究に係る審査規程】に基づき、社長を委員長とする「審査委員会」が組織されます。この審査委員会は倫理委員会とは別組織で、臨床研究の内容や利益相反に関する状況の審査を行うと共に、臨床研究の開始後も、その研究状況をモニタリングする機能も併せ持ちます。
この「審査委員会」で本研究の状況を審査する際には、必要に応じダナフォーム社所属以外の研究協力者の参加を求めます。
- 3) 本研究の検体を利用して得られたデータを薬事申請に使用する際には、本研究で開発する測定系と既存の検査方法との比較データ（陽性一致率、陰性一致率等）を用いますが、両方法の検査を、携わっている実施機関内の異なる測定者で測定する等により、その盲検性を確保してデータを取得します。
- 4) 本研究で開発する測定系は定性反応ではありますが、遺伝子増幅の程度が数値として得られ、その数値で陽性陰性を判定するので、判定が恣意的になることはありません。
- 5) 更に薬事申請に使用するデータは、申請前に「体外診断用医薬品の製造販売承認申請資料における信頼性確保に関する留意事項について」（厚生労働省医薬・生活衛生局医療機器審査管理課 令和元年9月9日事務連絡）に従って確認し、データが歪められていないことやその信頼性を確保します。