

ホームページ掲載内容

同意の取得について：

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。以下、研究の概要を記載しておりますので、本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。

研究課題名：

A 群β溶血性レンサ球菌等による感染症における Serum opacity factor (SOF) の関連性に関する研究

研究責任者：臨床検査部 三井田 孝

研究分担者：医学研究科 小堀 祐太郎、上野 剛

臨床検査部 平井 哲、三澤 成毅、長南 正佳、堀内 優奈

研究の意義と目的：

【目的】

- ・ A 群β溶血性レンサ球菌 (*Streptococcus pyogenes*) における SOF 産生性が、菌株や感染症別に違いがないかを明らかにする。
- ・ 各種感染症由来別の黄色ブドウ球菌や他のレンサ球菌における SOF 産生性を調べる。
- ・ SOF 産生株による感染症患者さんの背景を調査し、感染症別、患者別、病態（予後など）との関連性がないかを明らかにする。

【必要性】

SOF 産生が敗血症等の感染症における病態（予後等）によって違いがないか等に関する報告は少ない。そのため本研究には、SOF 産生性が菌種や感染症別の菌株により、治療上にとって意義があるかを明らかにすることが求められるものとする。

観察研究の方法と対象：

本研究の対象となる患者さんは、2010 年 1 月 1 日から倫理委員会の承認日の間に診察時に微生物検査を実施した方です。検査が終了した後に、検出された特定の菌または菌株を使用して研究を行います。

研究に用いる試料・情報の種類：

利用させていただくカルテ情報は下記です。

基本情報：年齢、性別、診療科、診断名、既往歴、バイタル、体温

臨床検査情報：血液検査、心電図検査、超音波検査、呼吸機能検査、画像検査

微生物検査情報：材料、塗抹検査、培養検査、薬剤感受性検査

研究解析期間：承認日～西暦 2030 年 3 月 31 日

研究対象者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013 年 10 月 WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2017 年 2 月 28 日一部改正）に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

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情報は含みません。

利益相反について：

本研究は、臨床病態検査医学講座の研究費によって実施しておりますので、外部の企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。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。

なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、被験者に帰属することはありません。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障が無い範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますのでお申し出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることは有りません。

順天堂大学医学部附属順天堂医院 臨床検査科

電話：03-3813-3111

研究担当者：三澤 成毅