

《研究課題名》

「新たなプロカルシトニン測定試薬の基本的性能検証に関する研究」

《研究対象者》

倫理審査承認後～2025年12月31日までに滋賀医科大学医学部附属病院において、診療科もしくは採血室で採血を行い医師が対象項目 PCT の検査を必要とした患者さん。

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に検査が終了した試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（8）の問い合わせ先へご連絡ください。

（1）研究の概要について

《研究課題名》

「新たなプロカルシトニン測定試薬の基本的性能検証に関する研究」

《研究期間》

倫理審査承認後～2026年3月31日

《研究責任者》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 藤村博和

（2）研究の意義、目的について

《意義》《目的》

今回検討を行う新規試薬は院内の検査では他メーカーで検査されている項目です。シスメックス社の新規試薬は国内では未検証であり、基本的性能を検証し、その成績を学会発表あるいは論文として公表することは有意義なものであります。また、細菌感染症の診断と治療には迅速性が求められるため検討試薬を利用して迅速に結果を報告することは細菌感染症および敗血症の診療に有用であり、臨床支援の観点からも意義があると考えます。

（3）研究の方法について

《研究の内容》

診療目的で検査部に提出され、検査部で測定した対象項目 PCT の測定が終了した残余検体（血液）を用います。なお本研究は、シスメックス株式会社の受託研究として実施します。本研究の依頼機関であるシスメックス株式会社に研究終了後に解析済みデータ（個人情報を含まない）を提供します。

《利用する試料・情報の項目》

当研究は倫理審査承認後～2025年12月31日までの滋賀医科大学医学部附属病院の外来及び入院にて採血され、検査の終了した検体の残余検体を使用します。本研究のみのための採血や上乘せ採血は行いません。本研究では、診療のために実施された臨床検査値 PCT、および年齢・性別を含む臨床所見・臨床診断・病理診断・投薬歴な

どの情報を利用します。

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《本研究に用いた試料・情報の二次利用について》

二次利用はありません。

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されないことがないよう、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記（８）にご連絡ください。

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 医学部附属病院 検査部 藤村博和

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2610

メールアドレス：fujimu@belle.shiga-med.ac.jp