

《研究課題名》

エンドトキシン散乱測光法による微生物由来成分測定-従来法との比較-

《研究対象者》

承認日(西暦 2023 年 10 月)より 2025 年 3 月までに滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科、乳腺・小児・一般外科と救急科・集中治療部にて敗血症もしくは深在性真菌症の診療目的でエンドトキシンとβ-D グルカンの検査を受けられた方

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、対象となる方の血液・臨床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

《研究期間》 滋賀医科大学学長・病院長許可日～2028年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 医療安全管理部 清水智治

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

診療の過程で、敗血症(細菌感染症などによって全身状態が重篤化した危険な状態)、深在性真菌症(重篤なカビ感染症)の診断およびその疑いがある患者さんに対してエンドトキシン、β-D グルカンが測定されます。本研究では、あなたの診療の過程で必要と判断された血液検査の結果と新しい測定方法であるエンドトキシン散乱測光法(ESP法)の測定結果の比較検討することを計画しています。本研究結果によって、敗血症・深在性真菌症を迅速・高感度に診断することが可能となり、早期治療や重症化予防に役立つ可能性があります。

《目的》

本研究では、あなたが診療の過程で受けているエンドトキシンやβ-D グルカンの検査結果と新しいESP法による測定結果を比較して、その臨床的意義を検討します。

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

承認日(学長・病院長許可日)から2025年9月までに滋賀医科大学医学部附属病院 消化器外科、乳腺・小児・一般外科と救急科・集中治療部にて敗血症、深在性真菌症の診療目的でエンドトキシンおよびβ-D グルカン測定のために採取された血液の残余検体(検査に用いた後で少量残った検体)を用いて、エンドトキシンおよびβ-D グルカンをESP法で測定し、臨床検査での結果やカルテ情報などと比較します。エンドトキシンの測定で約180名、β-D グルカンの測定で約350名の方に参加をお願い

オプアウト

いする予定です

患者様に追加で採血や診察などをお願いすることはいっさいございません。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

上記に該当する患者さんの血液検査、治療経過を含めた診療記録を利用します。

・血液検査：既存の方法でのエンドトキシンおよびβ-D グルカン測定値および検査の残余検体
・電子カルテ情報：性別、年齢、身長、体重、既往歴、現病歴、服薬歴、血液検査結果、アレルギー歴、画像所見、これまでの診療経過、入院後の経過などです。新しい測定方法での測定値につきましては、まだその臨床的意味が十分に確立されておりませんので、結果については、お知らせしないことになっています。

《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》

この研究で有用な知見が得られた場合、今回ご提供いただいた試料・情報を用いて敗血症や深在性真菌症の新しい診断方法を明らかにする研究の実施を予定しています。後続の研究で使用する際は改めて倫理審査委員会において承認を得てから行います。また、本学附属病院のホームページ (<https://www.shiga-med.ac.jp/hospital/doc/ethics/index.html>) でその旨についての情報を公開いたします。

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報(氏名、生年月日、住所等)を除き、代わりに本研究用のIDを付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたとIDを結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、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ることがないように、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。

オプトアウト

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：松永隆志(消化器外科)、清水智治(医療安全管理部)

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町 滋賀医科大学 外科学講座 消化器外科

電話番号：077-548-2238

メールアドレス：hqsurge1@belle.shiga-med.ac.jp