

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ
ニューモシスチス肺炎の新規遺伝子検査法の開発研究について

1．研究の名称

Pneumocystis 遺伝子検査システムの検討

2．研究の目的

ニューモシスチスは、H I V感染症や悪性腫瘍・臓器移植・免疫抑制治療等により抵抗力の下がっている際、重篤な肺炎を引き起こす最も頻度の高い病原体です。この菌は既存の検査での検出が難しく、またできたとしても時間を要するため、早期の診断・治療が難しい場合があります。そこで、我々は迅速かつ高感度な遺伝子検査法を開発しています。

ニューモシスチス肺炎が疑われた患者さんの微生物検査を行った後の余った検体を用いて、新たな検査法の実際の性能を明らかにするのがこの研究の目的です。

3．研究期間

今回、2011年1月1日から2023年10月31日までにニューモシスチス肺炎が疑われた患者さんに協力をお願いしています。研究期間は、研究機関の長の実施許可日から2027年12月31日までです。

4．倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得ております。

5．研究責任者

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 准教授 松村康史

6．試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんのカルテデータ（年齢性別などの基本情報、基礎疾患、使用薬剤、臨床症状、検査結果、治療経過）の情報のほかに、通常の診断で使われた後の残りの検体を用いて病原体の遺伝子検出などを行い、新たな検査法の有用性を検証します。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。また、個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。また、当院のデータを他の施設へ提供することはありません。データの使用を希望されない方は、下記の連絡先にご連絡お願い致します。

7．利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

8．研究資金・利益相反

本研究は京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の委任経理金を資金源として実施します。また、プレシジョン・システム・サイエンス株式会社から検査に用いる試薬の無償提供を受けます。利益相反については「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査されています。その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

9．試料・情報の管理について責任者

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

10．研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

他の研究対象者の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で、この研究に関する情報を入手・閲覧する事が可能です。希望される方は下記窓口までお問い合わせ下さい。

11．連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

研究課題における相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

電話番号 075-751-4967

E-mail ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp