

研究計画名：各種インフルエンザ検査キットの比較検討

2018年10月～2019年4月の間に
京都大学病院にてインフルエンザ検査を実施した患者さんへ

インフルエンザ検査キットの比較検討について

インフルエンザは、毎年冬季に流行する急性呼吸器感染症です。乳児や高齢者、基礎疾患を有する患者さんでは、場合によっては重篤化する可能性があり、早期かつ正確な診断が重要です。インフルエンザの検査は、イムノクロマト法を原理とした診断キットが多数ありますが、各キット間で検出感度に差がみられ、偽陽性や偽陰性も報告されています。感染制御において、確実に早期診断が可能な、簡便・迅速に検査できる高感度で特異性の高い診断キットが求められています。本研究では、市販されている各種診断キットを比較検討し、ルーチン検査における有用性を確認することを目的としています。利用するのは2018年10月～2019年4月の間に当院検査部に依頼のあったインフルエンザ検査終了後の残余検体を用いて測定したデータであり、新たに検体採取や治療を行うことはありません。また、用いるデータは個人を識別できないよう匿名化されていますので、結果に対して個人情報に関係することはなく、個人が特定されるような情報を公開することはありません。患者さんのプライバシーは十分に尊重されます。また、研究対象となる患者さん（またはその代理人）の要求に応じて、患者さんが識別される資料や情報が利用されないようにすることもできます。この研究についてご質問がある場合、他の研究対象者等の個人情報等の保護、研究に支障がない範囲で研究に関する資料開示も可能ですので、下記連絡先までご相談ください。ご協力のほどよろしくお願いいたします。

（*）上記につき、当院の医の倫理委員会および研究機関の長の承認を受けています。研究実施期間は倫理委員会承認後1年です。本研究は、アークレイマーケティング株式会社、富士フィルムメディカル株式会社、株式会社タウンズとの共同研究です。研究資金は発生せず、各社より本研究で使用する機器の貸出と試薬の提供を受けます。また、本研究の実施にあたり、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・管理しています。

< 研究責任者 >

京都大学医学部附属病院 検査部 長尾 美紀

（電話番号 075-751-3482）

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

（電話番号 075-751-4748）

e-mail: ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

相談等窓口：京都大学医学部附属病院 検査部 中西加代子

（電話番号 075-751-3482）