

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ
血液検査の新規測定装置に関する開発研究について

2021年2月1日 第3版

1. 研究の名称

血液中 β -D-グルカン、エンドトキシン測定における新規測定システムの有用性評価

2. 研究の目的

血液検査のうち、 β -D-グルカンは深在性真菌症、エンドトキシンはグラム陰性桿菌の敗血症の診断に有用とされ広く診療で用いられています。これらの測定時間の短縮や検査精度の向上を目的として新たな試薬や測定装置が開発されました。そこで、これらの血液検査を行った後の余った検体を用いて、新たな試薬や測定装置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・対象者

今回、2020年1月から2020年12月に血液検査にて β -D-グルカンまたはエンドトキシンの測定を行った患者さんに協力をお願いしています。

研究期間は倫理審査の承認日から2023年3月までです。

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. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの病状などの情報のほかに、通常の診断で使われた後の残りの血液検体を用いて、新たな試薬や装置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。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。検体の詳細な解析のため、共同研究機関（富士フイルム和光純薬株式会社）へ検体を提供する場合がありますが、研究用番号のみを付与し、患者さんの情報は一切提供しません。研究過程で、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、これらのデータを上記以外の研究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。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。他の研究への二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

6. 試料・情報の管理について

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

試料・情報の管理についての責任者：京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

7. 研究組織

研究責任者 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

共同研究機関 富士フイルム和光純薬株式会社

担当者 臨床検査薬開発部 朝日信雄、臨床検査薬研究所 知久浩之

8. 研究資金・利益相反

研究資金は富士フイルム和光純薬から提供されます。利益相反について、「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します。

9. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させて頂いた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧頂くことができます。

10. 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。

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 相談支援センター

電話番号 075-751-4748

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