

情報公開文書

研究の名称：

患者創傷部の拭いサンプルを二次利用したG群溶連菌迅速診断キットの開発研究

1. 倫理審査と許可

この研究は、研究対象者の方の人権が保護されているか、また安全性および科学性に問題がないかについて慎重に審査され、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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

2. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究機関：京都大学医学部附属病院
研究責任者：京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到
個人情報管理責任者：京都大学医学部附属病院 形成外科 講師 津下 到
共同研究機関および責任者：積水メディカル株式会社 戦略・企画部 為則 洋一

3. 研究の目的と意義

創傷の治療を行う上で、感染を引き起こす「細菌」の種類を知ることは非常に重要です。一般には「培養検査」を行いますが、時間を要することが欠点です。急な感染の進行を引き起こす「A群溶連菌」に対して、より早い診断を行うために「迅速診断キット」の開発が望まれており、私たちは咽頭用A群溶連菌迅速診断キットを創傷に用いた場合の培養検査との一致率に関する研究を行ってきました（京都大学医の倫理委員会承認番号R2417_創傷部での使用に適したA群溶連菌迅速診断キットの開発に向けた創部培養検査との比較に関する観察研究）。

近年、G群溶連菌がA群溶連菌と同様に劇症型壊死性筋膜炎の原因として報告されており、積水メディカル株式会社との共同研究にて、G群溶連菌に対する迅速診断キットの新規開発の可能性について検討し始めています。R2417 研究において研究協力の同意をいただいた方の創傷部拭いサンプル（凍結保存）を、キットの開発および性能評価において二次的に用いさせていただきます。

4. 研究実施期間

研究機関の長の実施許可日より2028年3月31日までを研究期間としています。

5. 対象となる試料・情報の取得期間

2020年9月1日から2025年10月31日の間にR2417研究で得た創傷部拭い液の凍結保存サンプルを二次的に用います。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

凍結保存している創傷部サンプル（R2417 研究にて採取）の培養と細菌株の樹立を行います。解凍サンプルおよび培養サンプルを用いて、新規イムノクロマトキットの性能試験を行います。個人を特定できる情報は削除した上で、解析に使用します。共同研究機関である積水メディカル株式会社に試料・情報が提供されます。

7. 利用する試料・情報の項目

凍結保存している創傷部サンプル（R2417 研究にて採取）、サンプル採取に伴う関連情報（年齢・性別・試料採取日・試料採取箇所・細菌培養結果・感染に関する病状と治療経過）を提供します。

8. 利用を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日より。

9. プライバシーの保護について

得られた情報は、専門の学会や学術雑誌に発表されることもありますが、研究対象者の方のプライバシーは十分に配慮し、個人に関する情報（氏名など）が外部に公表されることは一切ありません。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

得られたデータおよび凍結試料は、研究責任者にて少なくとも10年以上保存されます。データは、第三者が閲覧することができないように設定します。試料は凍結保存します。保管期間後に廃棄する場合は、データは復元不能な方法で記録媒体を廃棄し、試料は滅菌した上で廃棄します。個人情報漏えい等が起こらないように細心の注意を払います。

11. 資料の入手・閲覧、提供の停止について

他の研究対象者の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究に関する資料を入手・閲覧することができます。また、研究対象者またはその代理人の方の希望に応じて、得られた情報の利用や提供を停止することも可能です。ご希望がありましたら、研究責任者にご連絡下さい。

12. 連絡先とお問い合わせ先

何か分からないことや心配なことがありましたら、下記の研究責任者か相談窓口にご連絡下さい。

■ 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 形成外科 研究責任者 津下 到

TEL : 075-751-3613 FAX : 075-751-4340

■ 京都大学の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL : 075-751-4748 E-mail : ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp

13. 研究資金・利益相反

共同研究契約を締結した積水メディカル株式会社の資金にて実施します。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しています。