

## 当院で実施する研究についての情報提供

### 研究タイトル

臨床検体を用いた臨床検査機器試薬の有用性検討

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

#### 1. 研究の対象

当院で呼吸器感染症、節足動物媒介感染症、性感染症に係る検査を受けられた方

#### 2. 研究目的・方法

当院は、栄研化学株式会社と協力し、互いに持てる資源を提供して共同研究を行うこととしました。本研究では、グローバル化による活発な人の往来や急速な地球温暖化に伴い、今後ますます発生の可能性が高まることが予想される輸入感染症、パンデミックや感染地域の拡大等を考慮し、呼吸器感染症、節足動物媒介感染症、性感染症を研究対象疾患とすることといたしました。

本研究は、日常検査業務において、患者さんから採取された様々な臨床検体の残余検体を用いて、上記疾患に対する核酸増幅法を用いた検査試薬の開発、及び、臨床的評価等を行うことを目的としています。

本研究は、広く国内の公衆衛生の向上に資するものであると共に、医療廃棄物として処分される残余検体の有効活用、検体前処理から検査結果の取得までの自動化等により、検査時間の短時間化や、検査担当者の負担軽減、検査業務の効率的運営、早期診断・適正な治療薬投与等による医療費の削減等、様々な面で資源の節約を可能とすることが期待できます。

研究期間：施設院長承認日～2025年3月31日

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：日常検査業務において採取された様々な臨床検体（全血、血清、血漿、尿、便、鼻腔スワブ、咽頭スワブ、喀痰、うがい液、唾液、気道分泌物、痂皮、表皮擦過物、生検、性器分泌物スワブ等）の残余検体

情報：当該検査名、試料総数（対象疾患に関する陽性／陰性試料数の内訳のみ含む）

#### 4. 他の機関への試料や情報等を提供する方法

提供する試料は、照合により個人を識別可能とするコード番号表を作成せず、個人識別不可の状態にして共同研究機関に提供いたします。

試料は-80度で凍結保管し、栄研化学 生物化学研究所（住所：栃木県下都賀郡野木町野木143）に移送し、栄研化学において核酸抽出ならびに核酸増幅検査を実施されます。試料の移送は規定の梱包を施したのち随時行います。なお、試料は感染性のある病原体を含む可能性があるため、測定施設への提供（輸送）については、WHO 又は国立感染症研究所の「感染性物質の輸送規則に関するガイダンス」を参考にして適切に輸送します。試料は栄研化学 生物化学研究所で厳重に保管され、栄研化学から外部機関に持ち出されることはありません。

## 6. 試料の廃棄および二次利用

本研究において、栄研化学へ送付した試料は核酸増幅検査実施のために使用され、測定終了後、各試料は栄研化学の施設において、高圧・熱処理による滅菌処理後に廃棄されます。

しかし、予定する試験項目（再測定を含む）及び追加分析をすべて完了した後、量的に二次利用できる可能性がある場合であって、実際に利用しようとする場合は、その目的や使用方法などを記載した研究計画書を新たに作成し、倫理審査委員会の承認を得たうえで、検査試薬や前処理法等の開発のため栄研化学が利用できるものいたします。

二次利用は、新たに作成される研究計画書について倫理審査委員会の承認を得たうえで実施いたしますが、二次利用の期限については、本研究終了から最大 10 年間とし、経過後は高圧・熱処理による滅菌処理したのち、全て廃棄いたします。

## 7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

和泉市立総合医療センター

呼吸器内科・院長 松下 晴彦（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

(2024 年 3 月 14 日作成 第 2.0 版)