

臨床研究のお知らせ

① 試料・情報の利用 目的及び利用方法	研究課題 名	LAMP法を用いた <i>Pneumocystis jirovecii</i> 検出試薬の有用性検討
	実施予定 期間	倫理審査承認後（2024年3月7日）～2024年8月31日
	研究の概 要	ニューモシスチス肺炎は、 <i>Pneumocystis jirovecii</i> によって引き起こされる感染症です。免疫不全患者や臓器移植後の患者で発症しやすい重篤な呼吸器疾患であり死亡率も高いことが知られています。そのため、迅速で正確な検査法および治療が大変重要です。この研究で、本検査方法を評価することで、ニューモシスチス肺炎の診断の迅速性・正確性の向上に寄与できることが期待されます。
	対象患者	2023年8月4日から2024年2月7日の間に、当院において、ニューモシスチス肺炎が疑われニューモシスチス肺炎検査が実施された患者さんを対象とします。
② 利用または提供 する試料・情報の 項目及び個人情報 保護について	<p>試料・情報の項目：臨床情報（ニューモシスチス肺炎の臨床診断または確定診断の有無、検体採取時の投薬の有無、HIV感染の有無、胸部画像所見（びまん性すりガラス状陰影の有無）、β-D-グルカン値、既存LAMP検査結果、検体種情報）</p> <p>試料（検査に使用された抽出残余液）</p> <p>臨床情報や検体抽出液から個人情報を削除し、個人が特定できないような管理番号を新たに付与し匿名化します。データの取り扱い発表に関しては、プライバシー保護を十分に配慮します。</p> <p>この研究は、栄研化学株式会社と共同研究で行っており、臨床情報や検体抽出液が共同研究先に提供されます。栄研化学株式会社へは、個人情報匿名化後に情報が提供されます。また、データを外部記録媒体に保管する場合は、パスワードを設定した上で施錠可能な保管場所に保管します。</p>	
③ 研究責任者	<p>研究責任者</p> <p>県立広島病院臨床研究検査科 小川和子 栄研化学株式会社 保坂憲光</p>	
④ 試料・情報を利用 する者の範囲	<p>県立広島病院臨床研究検査科 研究責任者・分担者 栄研化学株式会社 研究責任者・分担者</p>	
⑤ 試料・情報の管理 責任	<p>県立広島病院臨床研究検査科 栄研化学株式会社</p>	
⑥ 試料・情報の利 用・提供停止につ いて	<p>本研究の対象患者に該当する可能性のある患者さんで、ご自身の試料・情報等が研究に利用されることを拒否される場合は、⑦の窓口にお申し出ください。お申し出いただいても今後の診療などに不利益が生ずることはありません。</p> <p>（*ただし、お申し出の時点でデータ解析等が終了している場合は、データを利用させていただくことがありますのでご了承ください。）</p>	
⑦ ⑥の受付	<p>⑥について、ご希望の方（代理人可）は下記の相談窓口にご連絡ください。</p>	

	相談窓口	県立広島病院 臨床研究検査科 職名 技師長 氏名 小川和子 TEL (代表) : 082-254-1818 (平日 8 時 30 分 ~ 17 時 15 分)
研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できますので、問い合わせ先にご連絡ください。		