

KARADA内科クリニックでウイルス・ 細菌核酸多項目同時検出検査を 受けられた方へ

「外来診療における呼吸器感染症に対する
迅速PCR検査の現状と最適な実施タイミングに関する
後ろ向き研究」に関するお知らせ

課題番号：I2025-039

承認日： 年 月 日（第 1 版）

目次

1.	医学系研究について	3
2.	この研究の背景について	3
3.	研究の内容・期間について	4
4.	研究への参加の自由と同意撤回の自由について	4
5.	個人情報の保護・研究結果の取扱いについて	5
6.	研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について	5
7.	研究への参加が中止となる場合について	6
8.	将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性	6
9.	研究に関する費用について	6
10.	研究に関する情報公開および資料閲覧方法	6
11.	研究体制	7
12.	相談窓口	7

はじめに

本研究はオプアウトでの実施のため、原則拒否の申し出がない限り臨床情報を研究に使用させていただきます。また、研究に参加された後でも、途中でやめたいと思われた場合にはいつでもやめることができます。参加に同意されない場合でも、途中でやめられた場合でも、その後の治療に不利益を受けることは一切ありません。

以上のことをふまえ、わからない言葉や表現、疑問・質問などがあれば、どんなことでも構いませんので遠慮なくお聞きください。

1. 医学系研究について

病気の診断や治療は、これまでさまざまな研究により進歩して今に至っています。この診断や治療の方法の進歩のための研究には、患者さんや健康な人を対象に実施しなければならないものがあります。

このような患者さんや健康な人に参加していただき行われる研究を「医学系研究」と呼びます。これから説明する医学系研究は、国が定めたルールに従って行われ、参加される患者さんが不利益を受けないよう、東京科学大学医学系倫理審査委員会※により十分検討されて承認され、研究機関の長により実施が許可されています。

※倫理審査委員会：

研究の実施や継続について、医療や法律の専門家や一般の立場の方々により倫理的および科学的な観点から中立的かつ公正に審査を行う委員会です。

2. この研究の背景について

呼吸器感染症は、ウイルスや細菌が原因で起こる病気です。ウイルス感染症には支持療法、細菌感染症には抗菌薬治療が標準的に行われています。しかし症状だけでは原因を見分けることが難しい場合があります。ウイルスと細菌を同時に調べられる検査の有効性や最適な実施時期はまだ十分にわかっていません。この研究では、その検査の使い方とタイミングを明らかにし、呼吸器感染症の原因を速やかに特定してより適切な治療につなげることを目指します。

3. 研究の内容・期間について

1) 研究の目的について

今回の研究では、ウイルスと細菌を同時に調べられる検査（ウイルス・細菌核酸多項目同時検出検査）を受けられた患者さんの診療記録を解析し、検査の現状利用状況と最適な検査時期を明らかにすることで、正確な診断と適切な抗菌薬使用を支援したいと考えています。

2) 研究への参加基準（候補として選ばれた理由）

以下の項目に該当する方をこの研究の対象者にしております。

- ・ KARADA 内科クリニックでウイルス・細菌核酸多項目同時検出検査を受けられた方

3) 実施予定期間と参加予定者数

この研究は、2024 年 6 月から 2025 年 6 月までの間の患者さんを対象とします。約 400 人の患者さんの参加を予定しています。

4) 研究の方法および観察・検査スケジュールなど

電子カルテから調査期間中に対象者に該当する方を抽出し、その方の診察、検査、治療の情報を診療録から収集し、解析を行います。

7) 研究参加により予想される利益と不利益・負担

<予想される利益>

この研究に参加されることによる直接の利益は特にありません。

<不利益・負担>

この研究に参加されることによる不利益・負担はありません。

4. 研究への参加の自由と同意撤回の自由について

1) この研究はオプトアウトでの実施のため、原則拒否の申し出がない限り臨床情報及び検体を研究に使用させていただきます。

2) 研究の参加はいつでも取りやめることができます。この研究の参加の途中でであっても、いつでも参加を取りやめることができますので、ご遠慮なく担当者にお知らせください。

3) この研究への参加を希望しない場合や、研究の途中で参加をとり止める場合、その後の治療に対して何ら不利益を受けることはありません。その時点であなたにとって最善と思われる治療を行います。

4) 同意を撤回された場合、提供していただいた検体やその検体を調べた結果は廃棄され、それ以降は診療情報が研究のために用いられることもありません。ただし、同意を撤回したときにすでに研究成果が論文などで公表されていた場合や検体が完全に個人が特定できない場合などには、検体を調べた結果を廃棄できないこともあります。

5. 個人情報の保護・研究結果の取扱いについて

研究はあなたの個人情報を守った上で行われます。

1) 提供していただいた検体や診療情報は、お名前などの個人を特定できる情報を削除して研究用IDに置き換え、すぐに個人を特定できないように加工して管理します。研究の結果は、学会や医学雑誌等にて公表される予定ですが、その際もあなたのお名前や個人を特定する情報は使用いたしません。

2) 研究に参加された場合、この研究が適正に行われているかどうかを確認するために、研究の関係者が、あなたの記録（カルテ、検査データなど）を閲覧することになります。このような場合でも、これらの関係者には守秘義務が課せられていますので、あなたの名前などの個人情報にかかわる情報は守られます。

3) データは、研究中は施錠可能な場所で、使用するパソコンは外部のインターネットに接続せずセキュリティに十分注意して管理し、論文等の発表後10年まで保管いたします。保管期間終了後、紙媒体はシュレッダーで裁断し、電子記録媒体は物理的・電子的に読み取れない状態にして廃棄いたします。

4) 研究により得られた結果等の提供について

この研究で行う解析は、現時点ではその意義や精度が保証されているものではないため、結果はお知らせいたしません。

6. 研究資金と利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の

公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

本研究は寄付金を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

7. 研究への参加が中止となる場合について

研究中であっても、以下の場合には研究を中止させていただきます。また、この研究に関連してそれまでに集められたあなたの診療の記録や検査結果は、あなたからの特別な要望がない限り使用させていただくことをご了承ください。

- 1) あなたがこの研究への参加を取りやめたいと申し出たとき
- 2) 研究全体が中止となったとき
- 3) 担当者が研究をやめたほうがよいと判断したとき

8. 将来の研究のために用いる可能性／他の研究機関に提供する可能性

あなたから提供された検体と診療情報等を、将来別の研究に利用したり他の研究機関へ提供したりする予定はありません。

9. 研究に関する費用について

通常診療の範囲で行われる研究ですので、診察料や検査料、薬剤等の費用はあなたの健康保険の種類に応じて自己負担分をお支払いいただきます。研究に参加することで経済的負担が増えることはありません。謝礼等は特にございませ。

10. 研究に関する情報公開および資料閲覧方法

この研究の成果につきましては、国内外の学会や学術誌等での発表を予定しております。

また、この研究の方法等を記載した資料をご覧になりたい場合は、他の試料・情報の提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性確保に支障のない範囲でお見せいたします。担当者にお申し出ください。

11. 研究体制

研究責任者：東京科学大学統合臨床感染症学分野・講師・田頭保彰

【検体と情報を提供する機関】

機関名：KARADA 内科クリニック

担当者氏名：佐藤 昭裕

12. 相談窓口

研究についてわからないこと、心配なことがありましたら、相談窓口にお問い合わせください。

（現時点で特定されていない研究内容については実施が未定のため、他の方の個人情報については個人情報保護のため、知的財産については知的財産保護のため、お答えできないことをご了承ください。）

研究責任者：田頭 保彰（統合臨床感染症学分野、講師）

担当者：高松 茜（統合臨床感染症学分野、非常勤講師）

【連絡先】東京科学大学大学院医歯学総合研究科統合臨床感染症学分野

03-5803-4138（ダイヤル）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

【苦情窓口】東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）