診療情報を用いた研究へのご協力について（お知らせ）

課題番号：I2026-262

2024 年 6 月から 2025 年 6 月までに KARADA 内科クリニック五反田を受診した患者さんへ

当院では、東京科学大学統合臨床感染症学分野と共同で、下記の研究を実施しています。この研究では、過去の診療ですでに得られている診療録（カルテ）の記録のみを利用し、患者さんに新たな検査や診療、検体の採取をお願いすることはありません。このような研究については、国の指針（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）に基づき、お一人ごとに同意をいただく代わりに、研究の内容をこのようにお知らせし、ご協力いただけない場合のお申し出を受け付けることが認められています。

１．研究課題名

「BIOFIRE® SPOTFIRE®を用いた診断・抗菌薬適正使用介入の効果に関する単施設研究」

２．研究の目的・意義

急性呼吸器感染症が疑われる患者さんに対する迅速病原体検査（SPOTFIRE®）の実施方法と、抗菌薬処方に関する診療支援を導入し、その前後で診療内容がどのように変わるかを明らかにします。抗菌薬の適正使用に役立つ知見を得ることを目的としています。

３．対象となる方

2024 年 6 月から 2025 年 6 月までに当院を受診し、急性呼吸器感染症が疑われて SPOTFIRE®検査を受けられた患者さん（約 400 名）

４．利用する情報

年齢・性別などの基本情報、症状、検査結果、処方内容、診療経過など、診療録（カルテ）に記録されている情報

５．研究期間：研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日まで

６．情報の取扱いと個人情報の保護

お名前などの個人を特定できる情報は削除し、研究用 ID に置き換えて、直ちに個人を特定できないよう加工した上で取り扱います。情報は研究関係者だけがアクセスできる環境で安全に管理し、論文等の発表後 10 年間保管した後、適切に廃棄します。研究の結果は学会や医学雑誌等で公表しますが、個人が特定される情報は一切使用しません。

７．研究資金と利益相反

本研究は bioMérieux 社から研究資金および SPOTFIRE®試薬の提供を受けています。研究者は利益相反の状況を申告し、東京科学大学の規程に基づいて管理したうえで研究を実施します。

８．研究体制
研究代表者：東京科学大学統合臨床感染症学分野・講師・田頭保彰
共同研究機関：KARADA 内科クリニック五反田（研究責任者：佐藤 昭裕）
この研究は、東京科学大学医学系倫理審査委員会の審査を経て承認され、研究機関の長の許可を得て実施しています。

９．ご協力を希望されない場合
ご自身（またはご家族）の診療情報をこの研究に利用されることを希望されない場合は、下記の窓口にお申し出ください。お申し出があった場合、その方の情報は研究に利用いたしません。研究への利用を拒否された場合でも、その後の診療において不利益を受けることは一切ありません。なお、すでに研究成果が誌文等で公表されている場合には、情報を取り除くことができないことがあります。

【お申し出窓口】
担当者　　：佐藤 昭裕（KARADA 内科クリニック五反田、院長）
KARADA 内科クリニック五反田
電話：03-3495-0192　受付時間：平日 10:00～13:00、15:00～19:00

【研究に関するお問い合わせ窓口】
研究代表者：田頭　保彰（東京科学大学 統合臨床感染症学分野、講師）
担当者　　：高松　茜（同分野、非常勤講師）
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
電話：03-5803-4138（ダイヤルイン）　受付時間：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
電話：03-5803-4547　受付時間：平日 9:00～17:00

掲示日：　　年　　月　　日