

(西暦) 年 月 日

マイコプラズマ肺炎の診断、治療のため当院に入院・通院されて いた患者さんの残試料を用いた臨床研究

に対するご協力をお願い

実務責任者 所属 兵庫県立こども病院 検査放射線部 職名 検査技師長
氏名 幸福 淳子
連絡先電話番号 078-945-7300 (内線 30023)

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院されていた患者さんの残試料と臨床情報を用いた下記の研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を研究実務者までご連絡をお願いします。

1 対象となる方

2016年11月15日より2019年3月31日までの間に、当院診療科にてマイコプラズマ肺炎の診断、治療のため入院、通院し、診療、検査を受けた方

2 研究課題名

遺伝子分析装置、及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた各種検体による臨床性能評価
試験：多施設研究

3 研究実施機関

公益財団法人 筑波メディカルセンター筑波メディカルセンター病院

国立大学法人 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科

他、日常診療でマイコプラズマ・ニューモニエの遺伝子検査を実施している国内医療機関

4 本研究の意義、目的、方法

マイコプラズマ・ニューモニエは非定型肺炎の代表的な原因菌の一つです。この原因菌を検査する方法の一つに遺伝子検査があり、当院では、日常診療の検査として全自動遺伝子解析装置を用いたマイコプラズマ・ニューモニエの遺伝子検査を行っています。この遺伝子検査では、患者様から採取した咽頭拭い液からマイコプラズマ・ニューモニエの遺伝子（核酸）を抽出し、その抽出物中のマイコプラズマ・ニューモニエを検出しています。今回、この遺伝子検査の臨床的な有用性を評価するための筑波メディカルセンター病院を中心とした多施設研究に、当院も参加することになり

ました。

この研究において、当院からは日常診療のために行ったマイコプラズマ・ニューモニエの検査に使用した試料（核酸抽出物）の残りを、研究用試料として提供いたします。当院においてこの研究のために新たな診療や検査が行われることはありません。

5 協力をお願いする内容

日常診療の検査を目的として採取した咽頭拭い液から抽出された核酸抽出物の残りを提供いたしますので、新たに試料の採取をお願いすることはありません。

6 本研究の実施期間

2018年6月26日～2019年3月31日（予定）

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの診療情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものかわからないデータ（匿名化データ）として使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と匿名化データを結びつける情報（連結情報）の登録、保管はいたしません。

8 利益相反について

本研究は、東洋紡株式会社からの委託研究であり、研究実施のために東洋紡株式会社から資金提供を受けていますが、本研究は、筑波メディカルセンターの研究代表者が責任を持って行うものであり、本研究を行うことについては、筑波メディカルセンター倫理委員会に申請し、倫理的に問題がなく、公正な研究を行うことができると判断をうけたうえで実施しています。

9 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

所 属：兵庫県立こども病院 検査放射線部

氏 名：幸福 淳子

連絡先：078-945-7300（内線 30023）

以上