

血液内科、救急科に、過去に通院・入院された患者さんまたはご家族の方へ
(臨床研究に関する情報)

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体を用いて行います。このような研究は、厚生労働省・文部科学省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。

[研究課題名] β -D-グルカン測定用試薬に関する評価

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 秋田 弘俊

[研究責任者名・所属] 畑中 佳奈子 (臨床研究開発センター・特任講師)

[共同研究機関名・研究責任者]

結城 久美子 (積水メディカル株式会社研究開発統括部開発推進部 臨床開発二グループ長)

[研究の目的] β -D-グルカン測定性能の向上に役立てるため。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

1) 深在性真菌症もしくはその疑いの患者さんで、「カンジダ抗原検出用試薬に関する評価」という研究で検体の二次利用に同意された方、2) 2013 年 4 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの間に、血液内科、救急科に研究用の血液の保管に同意された方

○利用する検体・カルテ情報

検体：血清

カルテ情報：

- 1) 年齢、性別、診断名、抗真菌薬投与情報、血清・血液培養検体採取日
- 2) 培養検査：培養結果(陽性の場合には質量分析による菌種名も含む)
- 3) 血清学検査(β -D-グルカン検査)
- 4) (入手可能であれば)病理組織学的検査、顕微鏡検査、血清学検査(β -D-グルカン検査、カンジダ抗原検査、アスペルギルス抗原検査、クリプトコッカス抗原検査)

上記の検体とカルテ情報は、 β -D-グルカンの測定・解析のために、積水メディカル株式会社に郵送・宅配または電子的配信で個人が特定されない様式とし送付します。

[研究実施期間] 実施許可日～2022年月3月31日(登録締切日：2019年12月31日)

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる情報は削除して利用いたします。

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道札幌市北 14 条西 5 丁目

北海道大学病院 臨床研究開発センター 担当医師 畑中 佳奈子

電話 011-706-7933