

札幌厚生病院小児科及び東栄病院小児科に通院中の
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、患者さんの診療情報を用いて行います。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] 銀増幅イムノクロマトグラフィーを用いた肺炎マイコプラズマ迅速診断システムの評価試験

[研究機関名・長の氏名] 北海道大学病院 寶金 清博

[研究責任者名・所属] 石黒 信久 （感染制御部・准教授）

[研究代表機関名・研究代表者名・所属] 北海道大学病院 石黒 信久 感染制御部部长

[共同研究機関名・研究責任者名]

札幌厚生病院 小児科 今野武津子
東栄病院 小児科 菊田英明

[研究の目的]

銀増幅イムノクロマトグラフィーを用いた肺炎マイコプラズマ迅速診断システム「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ Myco®」の性能を、実際の臨床サンプルを用いて評価する。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

札幌厚生病院 小児科、東栄病院 小児科に通院又は入院中の患者さんで、平成 30 年 4 月 1 日以降、肺炎マイコプラズマによる下気道感染症が疑われる方

○利用するカルテ情報

性別、生年月日および年齢、診断名、迅速検査を行う 1 週間前から使用した抗菌薬、受診時体温、体温が 37.5℃以上になった、あるいは咳嗽が出現した日時、迅速検査を実施した日時、肺炎マイコプラズマ迅速診断システム「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ Myco®」の判定結果

○利用する検体

肺炎マイコプラズマ迅速診断システム「富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ

Myco®」の残り液

[研究実施期間] 実施許可日～2020年12月31日（登録締切日：2020年9月30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

北海道大学病院感染制御部 担当医師 石黒 信久

電話 011-706-5954