

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	倫理第 2605 号																		
研究課題	β -D-グルカン測定用試薬「 β -グルカン シングル M30 テストワコー」の基礎的検討																		
本研究の実施体制	<table border="1"><thead><tr><th></th><th>所属、職位、氏名、研究における役割</th></tr></thead><tbody><tr><td>研究責任者</td><td>熊本大学病院中央検査部 部長 松岡 雅雄 （役割：統括）</td></tr><tr><td></td><td>熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師長 横山 俊朗 （役割：統括）</td></tr><tr><td></td><td>熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 北川内 優佳 （役割：サンプル測定、データ解析）</td></tr><tr><td></td><td>熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師 石原 綾子 （役割：サンプル測定、データ解析）</td></tr><tr><td></td><td>熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 竹村 侑紀 （役割：サンプル測定、データ解析）</td></tr><tr><td></td><td>熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 福嶋 理香 （役割：サンプル測定、データ解析）</td></tr><tr><td></td><td></td></tr><tr><td>機器提供者</td><td>富士フイルム和光純薬株式会社</td></tr></tbody></table>		所属、職位、氏名、研究における役割	研究責任者	熊本大学病院中央検査部 部長 松岡 雅雄 （役割：統括）		熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師長 横山 俊朗 （役割：統括）		熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 北川内 優佳 （役割：サンプル測定、データ解析）		熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師 石原 綾子 （役割：サンプル測定、データ解析）		熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 竹村 侑紀 （役割：サンプル測定、データ解析）		熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 福嶋 理香 （役割：サンプル測定、データ解析）			機器提供者	富士フイルム和光純薬株式会社
	所属、職位、氏名、研究における役割																		
研究責任者	熊本大学病院中央検査部 部長 松岡 雅雄 （役割：統括）																		
	熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師長 横山 俊朗 （役割：統括）																		
	熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 北川内 優佳 （役割：サンプル測定、データ解析）																		
	熊本大学病院中央検査部 主任臨床検査技師 石原 綾子 （役割：サンプル測定、データ解析）																		
	熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 竹村 侑紀 （役割：サンプル測定、データ解析）																		
	熊本大学病院中央検査部 臨床検査技師 福嶋 理香 （役割：サンプル測定、データ解析）																		
機器提供者	富士フイルム和光純薬株式会社																		
本研究の目的及び意義	<p>β-D-グルカンは、真菌に特徴的な細胞壁を構成している β 配位のグルコピラノースを構成糖とする多糖体で、菌糸型接合菌類（ムコール類など）を除くすべての真菌に共通して認められる。血中 β-D-グルカンは深在性真菌感染症を診断するために実施される。代表的な疾患としてカンジダ症、アスペルギルス症などがある。</p> <p>この度、発色合成基質法を用いる試薬が富士フイルム和光純薬から販売された。これまでの測定原理は比濁時間分析法で測定時間は 90 分であったが、この試薬では 20 分での測定が可能であるため、測定時間の大幅な短縮が見込まれる。そこで、このリムセイブ MT-7500 の院内導入の可否について検討する。</p>																		
研究の方法																			

本研究は 2022 年 12 月から 2023 年 1 月までの間に熊本大学病院中央検査部に β -D-グルカンの検査依頼があった患者さんの情報を用います。使用させていただく情報は、病歴、投薬情報、 β -D-グルカンの検査結果です。評価項目は下記の通りです。

(1) 主要評価項目

以下に関する試薬の性能評価を行い、既存の方法と比較検討します。

- ① 併行精度
- ② 室内再現精度
- ③ 直線性
- ④ 定量限界
- ⑤ 特異性・選択性
- ⑥ 比較対照法との相関

(2) 副次的評価項目

- ① 現行試薬で非特異的反応を示す検体の被験試薬での反応確認

本検討において、比較対照法と今回の性能評価対象試薬との間に測定値の乖離が認められた場合には、匿名化された試料の一部を富士フイルム和光純薬株式会社へ送付し、原因究明のための追加解析を実施することがあります。この場合に実施する検討は、単に試薬の優劣を決定するためでなく、血漿中の干渉物質の影響や、抗体の抗原認識部位の影響などを中立的な立場で検証するものです。

これらの結果を臨床検査技師の学会発表または論文投稿し、研究成果を公表いたします。

研究期間

2022 年 12 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日

試料・情報の取得期間

2022 年 12 月 1 日から 2023 年 1 月 31 日

研究に利用する試料・情報

本研究は 2022 年 12 月から 2023 年 1 月までの間に熊本大学病院中央検査部に β -D-グルカンの検査依頼があった患者さんの試料(血液：診療目的で採血が行われ、測定後に残ったもの)および情報を用います。使用させていただく情報は、病歴、投薬情報、 β -D-グルカンの検査結果です。測定情報は本学中央検査部において臨床検査技師長が院内の定めに従い保管します。情報は、外部に接続されないコンピュータに保管し、研究期間終了後には電子媒体から情報を確実に廃棄します。

個人情報の取扱い

本研究で使用する情報は匿名化(誰のものか分からないように処理すること)いたします。研究にご協力いただく患者さんに身体的な負担やリスクは生じません。また、個人情報は適切に管理し、外部に漏れることの無いよう最大限の注意と配慮を行います。

学会や学術誌などで研究結果を発表する予定ですが、この場合であっても、患者さんの個人の特定につながるような情報は、外部に発表いたしません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の概要等についての問い合わせには対応いたしますので下記の連絡先までご連絡ください。

利益相反について

本研究は富士フイルム和光純薬株式会社から測定機器を借用し実施いたしますが、提供者とは無関係に公正に行われ、本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ち、研究対象者の利益を優先します。

本研究参加へのお断りの申し出について

ご希望に応じ、研究途中であっても情報を直ちに廃棄して患者さんの情報を使用いたしませんので、下記の連絡先までご連絡ください。ただし、研究成果が公表されたのちには使用された情報等を廃棄することができない場合があります。なお、本研究をお断りされても不利益は一切ありません。

本研究に関する問い合わせ

本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5711）まで、平日 9 時より 16 時の間にてお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の北川内優佳です。
e-mail: kitagawachi.yuka@kuh.kumamoto-u.ac.jp