

## 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 2847 号
研究課題	日和見感染症の原因となる真菌の解析
本研究の実施体制	研究責任者 横山俊朗 中央検査部 臨床検査技師長 (データ保管) 研究担当者 山本景一 中央検査部 主任臨床検査技師 (データ保管) 研究担当者 芳之内達也 中央検査部 臨床検査技師 (データ保管、解析)
本研究の目的及び意義	深在性真菌症は臓器移植、化学療法、免疫抑制療法等の医療技術向上に伴い増加しています。この感染症は難治性で長期にわたる治療が必要になります。感染症の原因菌に対して薬剤感受性検査(どの抗菌薬が有効か調べる検査)を行っていますが、深在性真菌症の原因菌である糸状菌の薬剤感受性検査については製品化されたものはありません。また、新薬が開発され保険収載されておりますが、臨床検査室における評価は不十分だと思われまます。当検査室では日和見感染症の患者さんから分離された糸状菌に対して菌種の遺伝子解析を行うとともに新規薬剤の感受性検査を行い、菌種ごとの抗菌効果を検討したいと考えています。
研究の方法	本研究では、培養検査を行い日和見感染症の原因となる真菌が分離された場合、その真菌に対して遺伝子解析、薬剤感受性検査等を行います。
研究期間	2023年10月20日から2026年3月31日まで
試料・情報の取得期間	2021年以降に分離された菌株を使用します。
研究に利用する試料・情報	1. 日和見感染症の原因とされた菌株 2. 分離元の検査材料情報(例えば血液、髄液、腹水、喀痰など) 3. 血液検査、画像検査、疾患名・病歴などの情報

研究担当者が菌株および上記情報を研究期間いっぱいまで微生物検査室で保管いたします。菌株の廃棄方法はオートクレーブ滅菌処理です。

#### 個人情報の取扱い

本研究で使用する情報は匿名化いたします。ただし血液検査や画像検査、感染症罹患歴等の情報を得る目的で対応表を作成いたします。対応表は当学中央検査部微生物検査室の外部に接続されないコンピューターに保管し、ファイルにパスワードを設けて研究責任者および研究担当者だけが扱います。個人情報を外部機関へ提供する予定はございません。

本研究結果は学会や学術誌等で発表する予定ですが、患者さん個人の特定につながる情報は公表いたしません。

匿名化された対応表を使用し、その対応表は個人情報を含めないかたちで保管しますので、万が一対応表が漏洩したとしても患者さんの個人情報が特定されることはありません。対応表は必ず外部接続されないコンピューターに限定して使用いたします。

#### 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。

#### 利益相反について

本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金、科学研究費など）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。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、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ます。

#### 本研究参加へのお断りの申し出について

申し出があった場合、研究途中であっても対象菌株および情報を廃棄いたします。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。）

#### 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：096-373-5696）まで、平日9時～17時の間でお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の芳之内達也です。