

喀痰、膿汁および血液培養陽性血液臨床検体を利用した自動グラム染色装置と 既存手技によるグラム染色標本の品質比較

はじめに

神戸大学医学部附属病院感染症内科および共同研究機関では研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 8 月 31 日の期間に細菌性の感染症に罹患された患者を対象に研究を実施する予定です。内容については下記の通りです。

尚、本研究について質問等がある場合、文末に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

神戸大学医学部附属病院では感染症を疑う、痰、膿汁を採集し、病原体を推定するためにグラム染色を行っています。また血液培養検体が陽性になった場合はこの検体のグラム染色を行っています。

救急外来、夜間等検査室の技師が不在の場合、手動によるグラム染色を実施することが多いのですが、1 枚の作製に約 10 分かかるため、その手間が負担になっています。そこで、自動のグラム染色装置があれば、グラム染色の普及や臨床医の負担軽減の効果が期待されるため、共同研究先のカーブジェン株式会社が既存手技によるグラム染色と同等の標本を作成可能な自動グラム染色装置の開発を現在行っています。

本研究では、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 8 月 31 日の期間に細菌感染症の患者から収集した検体を用いてグラム染色を実施し、自動グラム染色装置と手動により作成された標本の品質を比較することで、自動グラム染色装置の有効性を検証することを目的とします。

2. 研究期間

本研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2024 年 12 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・検体を提出されて 4 か月後の試料の種類:細菌感染症を疑う患者から採集した喀痰、膿汁と血液培養検体

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

代表研究機関

神戸大学医学部附属病院（研究代表者:大路 剛、機関長の氏名:眞庭 謙昌）

共同研究機関

カーブジェン株式会社（研究責任者:竹谷 誠、機関長の氏名:中島 正和）

5. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者の試料や情報は直接識別することができないよう、

対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院感染症内科の鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院感染症内科 研究代表者: 大路 剛

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益……本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、ありません。

不利益……カルテからのデータ収集のみであるため、ありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院感染症内科において厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院感染症内科で厳重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う予定は現時点ではありません。しかし新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者が本研究に関するデータ使用の取り止めに申出された際、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果は論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者を特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

随時可能です。取り止めに希望しても、不利益を被ることはないため、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めに希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めに希望されたときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

12. 利益相反について

研究代表者は共同研究者のカーブジェン株式会社より自動グラム染色装置の供与を受けております。また 2022 年度に共同研究の際に資金供与を受けております。

13. 問い合わせ窓口

本研究に関するご質問だけでなく、自身のデータが本研究に用いられているかどうかを確認したい場合や、自身のデータの使用を望まれない場合など、本研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせください。希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料の閲覧が可能ですのでお申し出ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 感染症内科 担当者: 大路 剛

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7-5-2

078-382-6297

受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)