

研究機関名：東北大学

受付番号： 2016-1-656
研究課題名 自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 の基礎的検討
実施責任者（所属部局・分野等・職名・氏名）： 医学部・医学系研究科 感染制御・検査診断学分野 教授 賀来満夫
研究期間 西暦 2015年11月（倫理委員会承認後）～ <u>2017年 6月</u>
対象材料 <input checked="" type="checkbox"/> 過去に採取され保存されている人体から取得した試料 □病理材料（対象臓器名： ） □生検材料（対象臓器名： ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液材料 □遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（喀痰，気管支洗浄液，胸水，胃液，尿，膿） <input checked="" type="checkbox"/> 研究に用いる情報 □カルテ情報 □アンケート <input checked="" type="checkbox"/> その他（日常検査法による検査結果） 対象材料の採取期間：西暦 2015年 11月～西暦 <u>2017年 6月</u> 対象材料の詳細情報・数量等： （対象疾患名や数量等の詳細を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での数量等を記すこと。） 東北大学病院にて診療している外来患者および入院患者の中で、結核あるいはMAC症（アビウム菌あるいはイントラセラー菌による感染症）の迅速診断を要する患者由来の臨床検体（喀痰，気管支洗浄液，胸水，胃液，尿，膿，血液など）で、日常検査に用いた後の残余検体。予定検体数は200検体程度とする。
研究の目的、意義 自動遺伝子検査装置 TRCReady-80 の結核菌およびMAC菌（アビウム菌，イントラセラー菌）迅速検出における有用性を、日常検査法（抗酸菌培養法およびPCR法）と比較することにより評価する。本法の有用性（検査精度，迅速性，操作性）が明確になれば、日常診療における迅速診断ならびに検査業務の効率化に貢献することができる。
実施方法 日常診療で用いられている検査法（培養，PCR法）の最終結果と検査使用後の残余検体を用いて行う TRCReady-80 による検査法により得られた結果を比較し、検査精度が同等であることを確認する。また、結果判定までの時間（迅速性）についても比較検討する。 個人情報の扱い：研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて個人が特定されない匿名化を行う。 試料の保管について：再検査に対応するため連結可能匿名化した試料を研究終了日から2年間保管する。 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管について：培養法との結果照合を行うため、連結可能匿名化した研究に関する資料・情報を研究終了日から2年間保管する。
研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法 本研究に関する研究計画書及び研究の方法に関する資料は閲覧可能です。資料の閲覧を希望される方は以下にご連絡ください。 〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町1-1 東北大学病院検査部・微生物検査室 電話：022-717-7388

## 個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口」

### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

## 個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】 <http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入しを情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合

## 本研究に関する問い合わせ・苦情等の窓口

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

東北大学病院検査部・微生物検査室

豊川真弘

電話：022-717-7388