

受付番号： 2021-1-523

課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
研究（11）微生物培養同定・薬剤感受性検査装置の性能評価および Diagnostic stewardship への臨床的有用性に関する研究

1. 研究の対象

2010年4月から2024年9月に東北大学病院で臨床診断のために微生物検査の依頼のあった患者

2. 研究期間

2019年10月（倫理委員会承認後）～2024年9月

3. 研究目的

微生物検査用検体から培養される微生物に対して行われる同定および薬剤感受性検査装置の性能を評価し、得られた結果の Diagnostic stewardship（検査の感度や特異度、コスト等を踏まえ、患者や病態に応じた検査を適切に選定し、検体の採取・保管・運搬や、検査結果の報告を適切に行うことによる診療支援）への臨床的有用性を検証することを目的とする。

4. 研究方法

通常診療で採取された残余検体ならびに発育した微生物を用いて同定・薬剤感受性試験を行う（約1,000例）。その結果を詳細に解析し、感染症あるいは検査や診断に関係する学会あるいは雑誌にて公表する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：微生物検査に用いられた廃棄前の残余検体ならびに発育した微生物

情報：性別、年齢、臨床診断、微生物検査前の病歴、身体所見 等

微生物検査後の臨床経過：感染症の発症・種類・治療内容、身体所見

臨床検査結果：血液学的検査・生化学免疫学的検査・一般検査・微生物学的検査

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、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を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院・検査部

藤原 亨

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-8658

研究責任者：

東北大学病院・検査部

張替 秀郎

◆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問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※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