

肺炎および髄膜炎における尿及び髄液中肺炎球菌抗原迅速試験薬 に関する研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所 属 臨床検査科 職 名 副技師長
氏 名 荻野 毅史
連絡先 電話番号 048-253-1551 (内線 6351)

このたび当院では、上記のご病気で入院・外来で受診された患者さんの検査後の検体や診療情報を用いた下記の研究を、倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を順守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8. お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願い致します。

1. 対象となる方

2019年5月（予定）～2020年3月に肺炎球菌感染症の疑いで尿中又は髄液中の肺炎球菌抗原検査がおこなわれた患者さんを対象とします。

2. 研究課題名

研究課題名 尿及び髄液中肺炎球菌抗原迅速試験薬に関する研究

3. 研究実施機関

埼玉県済生会川口総合病院臨床検査科 細菌検査室

4. 本研究の意義、目的、方法

細菌性肺炎や髄膜炎の主要な起因菌は肺炎球菌です。診断のための迅速検査として尿中の肺炎球菌の抗原による検査キットがあります。今回、性能を良くした検査キット（新たに開発された「尿及び髄液中肺炎球菌抗原検出試薬」（以下：試験薬）並びに新たに髄液検体への適用拡大が認められたクイックチェイサー肺炎球菌/レジオネラ（以下QC））に関する患者さんの検体（尿や髄液）を使用した性能の評価を目的とします。

5. 協力をお願いする内容

通常診療として実施された検査の残余検体（尿、髄液）を用いて研究を実施しますので、本研究による新たな検体の採取はありません。

担当臨床検査技師による診療録および検査データの閲覧をご許可ください。

6. 本研究の実施期間

研究実施許可日 ～ 2020年3月31日

7. プライバシーの保護について

- 1) 本研究では、患者さんの個人情報は一切取り扱わず、誰のものか判らないように匿名化された方法でデータ処理を行い、結果を学会等で報告します。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した診療情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。

8. お問い合わせ

本研究に関する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。

また、試料・情報が本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はいたしませんので、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ございません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

埼玉県済生会川口総合病院

臨床検査科 荻野 毅史（研究責任者）

電話 048-253-1551（内線 6351）（平日 10時～16時）

以上