

2011年4月1日から2016年10月1日まで川崎医科大学附属川崎病院内科を受診または入院された患者さんへ

研究課題名：肺炎クラミジア迅速診断法の評価

肺炎クラミジアは呼吸器感染症の重要な病原体で、咳を主症状とします。風邪と鑑別が困難なため総合感冒薬を投与されても改善せず、咳がしつこく残り、長引くことを特徴としています。これまで肺炎クラミジアを迅速に診断することが困難であったため、迅速診断法の開発がすすめられ、2015年8月に抗体を約10分で検出する診断法が保険収載されました。我々の教室では本検査法の性能について開発時から携わってきました。しかしながら、本検査法の有用性に関する臨床データは十分蓄積されておらず、本検査法の臨床的有用性を検討しております。

当教室では川崎医科大学・同附属病院倫理委員会の承認を得て、2011年4月1日から2016年10月1日の間に肺炎クラミジア感染症と診断された患者研究全体約20名、非肺炎クラミジア感染患者症約400名、非感染性疾患患者約400名を対象とします。研究期間は倫理委員会承認日～2年間の予定です。この研究の成果として肺炎クラミジア迅速診断法の有用性が明らかとなり、患者に対する適切な治療法と予防法の選択が可能となります。

本研究は後方視的研究であり、既存資料のみを用いた研究であるため、新たな人体試料の採取は行いません。また、個人が直接同定されうる情報は収集いたしません。

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究では主任研究者の教員研究費のみを使用いたします。総合内科学1教室はMeiji Seika ファルマ（株）、第一三共（株）、マスカット有限責任事業組合から年間50万円以上の奨学寄付金を受け取っていますが、利益相反委員会に申告を行い適正に管理されています。尚、上記企業は本研究とは直接関係ない企業です。

研究成果は学会や学術雑誌に発表することがあります。しかし、匿名化を行った後に解析されますので、個人情報外部に漏れることはありません。また、資料の取り扱いには研究者が所属する教室でのみ行い、外部に提供されることはありません。

本研究への不参加や、参加取りやめを希望される方または、何か不明なことがありましたら、実施責任者である下記までご連絡くださいますようお願いいたします。

[問い合わせ先] 主任研究者：総合内科学1 准教授 宮下修行

電子メール：nao@med.kawasaki-m.ac.jp

電話 086-225-2111(内線8006)