

2016年10月1日から2018年6月30日まで川崎医科大学総合医療センターまたは附属病院内科にて呼吸器感染症でマイコプラズマの銀増幅法と遺伝子増幅法の検査を受けた患者さんへのお知らせ

課題名：マイコプラズマ銀増幅法の感度・特異度の検討

1. 研究の対象

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、2016年10月1日から2018年6月30日の間に呼吸器感染症でマイコプラズマの銀増幅法と遺伝子増幅法の検査を受けた患者さん約1,200名を対象に研究を実施します。研究期間は倫理委員会承認日～2020年8月31日までの予定です。この研究の成果としてマイコプラズマの銀増幅法の診断的正確性が明らかとなり、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。

2. 研究目的・方法

マイコプラズマは、かぜ症候群から肺炎まで、幅広い呼吸器感染症を引き起こす重要な病原体です。しかし、薬剤耐性菌が蔓延していることや重症化することがあるため、適切な抗菌薬投与が必要となります。マイコプラズマを検出するための迅速診断法が存在しますが、その臨床的正確性は明らかとされていません。本研究ではマイコプラズマ迅速抗原検査法の中の銀増幅法の臨床的な正確性を評価することを目的としています。

3. 研究に用いる情報の種類

本研究は後方視的研究であり、既存資料（背景、現病歴、身体診察所見、治療方法、臨床経過など）のみを用いた研究であるため、患者さんに新たなリスクはありません。また、経済的負担・謝礼もありません。また、個人が直接同定されうる情報は匿名化を行った後に、データ解析を行うため外部に漏れることはありません。

4. お問い合わせ先

本研究へデータが使用されることを希望されない方または、何か不明なことがある方は、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。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。

また、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。

[問い合わせ先]

研究責任者：川崎医科大学総合医療センター総合内科学 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 48025)

5. 利益相反

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。この研究では研究責任者の教員研究費のみを使用いたします。総合内科学 1 教室は本研究の結果に影響を与えるような資金の受入れはありません。このことを利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。