

感染症科を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学病院治験審査委員会において審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	クロストリディオイデス ディフィシル <i>Clostridioides difficile</i> 検出試薬「cobas Cdiff (英名)」の相関性試験
研究機関名及び 研究機関の長 (試料・情報の管理 責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(担当科) 臨床感染症学講座 (職名) 教授 (氏名) 三嶋廣繁
試料・情報の利用目的 及び利用方法	<p>[利用目的]</p> <p>クロストリディオイデス ディフィシル <i>Clostridioides difficile</i>感染症(C D I)とは、腸管内に存在する<i>Clostridium</i> ディフィシル シー ディフィシル <i>difficile</i> (<i>C. difficile</i>) という毒素を産生する細菌が原因となって腸炎や下痢症をおこす感染症です。CDI の検査は、培養検査や細胞毒性試験など多くの検査法が存在しています。この試験は、診療で行った検査の残りの糞便試料を使って CDI の新しい検査試薬とすでに存在する検査試薬を用いて検査を行い、比較することにより、新しい検査試薬がすでに存在する検査試薬と同等の性能を有しているか確認することを目的として実施します。なお、この試験の成果は、厚生労働省から新しい検査試薬の薬事承認を得るために使用されます。</p> <p>[対象となる患者さん]</p> <p>当院で CDI が疑われるもしくは診断され、糞便検体を採取された患者さん</p> <p>[研究期間]</p> <p>2022年7月7日(契約締結日) ～ 2023年3月31日</p> <p>[利用方法]</p> <p>診療で行った検査の残りの糞便を用いて、<i>Clostridioides difficile</i>の検査を行います。</p> <p>本研究の研究計画書、研究の方法に関する資料はいつでも閲覧が可能です。希望される場合は下記に連絡ください。</p>
利用又は提供する試料・情報の項目	<p>試料：糞便検体</p> <p>情報：診療で行った検査に関する情報（糞便検体採取日、<i>G D H</i>*・トキシシン検査の検査日と結果）、CDIに関する診断結果</p> <p>*GDH：グルタミン酸脱水素酵素。<i>C. difficile</i> が産生する。</p>
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社 代表取締役社長兼 CEO 小笠原 信

<p>提供する試料・情報の取得の方法</p>	<p>本試験の依頼者であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社への情報の提供にあたっては、個人が特定できないように患者さんの氏名や診療録番号等の情報は削除し、代わりに試験専用の番号を付して行います。また、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。患者さんの氏名や診療録番号と試験専用の番号を紐付ける対応表は、当院の試験責任者が保管・管理します。</p> <p>なお、提供された情報は、個人情報を持ち離れたまま、ロシュのグループ会社である F. Hoffmann-La Roche Ltd が所有する海外のデータベースに保管され、共有されます。当院で採取し、本試験目的で使用した糞便検体の残りについては、新しい検査試薬の薬事承認が得られる日まで保管した後、個人が特定できない状態で適切に廃棄します。</p>
<p>提供する試料・情報を用いる研究に係る研究機関名・研究責任者名</p>	<p>高知大学医学部附属病院 感染症科 教授/部長 山岸由佳</p>
<p>利用する者の範囲</p>	<p>高知大学医学部附属病院 感染症科 教授/部長 山岸由佳 ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 ヘルスケアエクセレンス本部 メディカルサイエンティフィックアフェアーズグループ 感染症・腫瘍チーム マネジャー 溪本哲也</p>
<p>試料・情報の利用又は提供を希望しない場合</p>	<p>本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、電話により下記問い合わせ先まで申し出てください。ただし、すでに解析を終了した場合は、今回の研究に利用させていただきます。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>愛知医科大学医学部 臨床感染症学講座 担当者：(職名) 教授 (氏名) 三嶋廣繁 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311 (内線 22353)</p>