

承認番号：18-11-03

## 医学系研究に関する情報公開について

2018 年 10 月 1 日作成

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、病院長の許可を得て実施するものです。

インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	肺炎桿菌菌血症例の病原性における莢膜抗原型の役割の検討
研究期間	病院長許可日～2020 年 3 月 31 日
研究責任者	感染制御部 戸川 温
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合：病院長許可日～西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：2009 年 1 月 1 日～2015 年 12 月 31 日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：病院長許可日～西暦 年 月 日
研究対象者	当院で肺炎桿菌による菌血症と診断され、診療に伴い発生した血液培養の分離菌株が保存されている方。
研究の意義と目的	肺炎桿菌の莢膜は病原性に関与することが知られており、特定の莢膜抗原型の肺炎桿菌は高病原性を示すことが示されています。当院での血液培養分離菌株において、莢膜抗原型を検討し、臨床経過などとの相関性を検討します。
研究の方法	保存されている血液培養分離菌株から遺伝子を抽出し、莢膜抗原型、莢膜関連遺伝子、莢膜産生量などを検討します。また診療録において患者情報を収集します。分離菌株の細菌学的な性状と臨床症状等との関連を検討します。
研究に用いる試料・情報	<b>【試料】</b> ：血液培養分離菌株 <b>【情報】</b> ：患者の年齢、性別、ID、病歴、初診時のバイタルサインおよび身体所見、基礎疾患、合併症(悪性腫瘍、糖尿病など)、菌血症に合併する感染症、画像診断(腹部 CT、腹部エコー)、投与された抗菌薬、および予後
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ 提供先の研究機関名： 提供先の情報管理責任者：
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有 ⇒ <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができない <input type="checkbox"/> ：当研究機関では特定の個人を識別することができる
情報管理責任者	感染制御部 戸川 温
研究のための試料・情報を利用する者	「福岡大学医に関する倫理委員会」で承認され病院長から許可された研究者。
個人情報の保護	収集した試料・情報は、匿名化(どのデータが誰のものか分からなくすること)した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
研究協力の任意性と撤回の自由	この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に

	<p>参加を希望されない方(患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族)は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。</p> <p>また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止することができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>研究対象者およびその関係者の方で、本研究に関してご不明な点やご質問等がある場合は、研究責任者までご連絡いただきますよう、お願いいたします。</p> <p>研究責任者:          所属:福岡大学病院 感染制御部          氏名:戸川 温(とがわ あつし)          電話: 092-801-1011(代表)          (対応可能時間 月曜日～金曜日 9:00～17:00、ただし祝日は除く)</p>