

西暦 2025年08月09日作成

研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学人を対象とする研究倫理審査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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	抗酸菌診断における迅速遺伝子検査の実態調査
研究期間	病院長の許可日 ～ 西暦 2026年12月31日
研究責任者	呼吸器内科 講師（4－7） 柳原 豊史
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 ■後向き期間：西暦 2020年01月01日 ～ 病院長の許可日 □前向き期間：病院長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	当院で2020年1月1日～2025年5月31日の期間に抗酸菌検査（喀痰や気管支肺胞洗浄液など）を提出し、かつ迅速遺伝子検査（TRCReadyまたはGene Xpert）および培養検査が実施された患者
研究の意義と目的	<p>結核や非結核性抗酸菌症の診断において、培養検査を待つ間に時間がかかる問題があります。培養検査は検体を培養し、菌が成長してから結果を確認しますが、数週間から長いときには数か月かかることがあります。とくに肺結核では、診断が遅れると感染が広がるリスクがあるため、より早く結果を知る方法が求められています。</p> <p>近年、抗酸菌の遺伝子を短時間で検出する「迅速遺伝子検査」が導入され、従来の培養検査より早く結果を得られるようになりました。しかし、実際の患者さんが含まれる割合が少ない集団では、偽陽性（検査では陽性でも、実際には抗酸菌感染がない）が起こる可能性も指摘されています。とくに迅速遺伝子検査で陽性と判定された場合は、患者さんに隔離措置や追加の検査が必要となり、余分な負担となることがあります。</p> <p>そこで本研究では、当院で過去に提出された抗酸菌検体について、迅速遺伝子検査と培養検査（従来法）で得られた結果がどの程度一致しているかを調べます。また、一致しない（不一致）症例があった場合、その背景となる要因を明らかにし、今後の診療現場で迅速検査をどのように活用すればよいかを検討します。</p>
研究の方法	<p>本研究は、すでに通常の診療過程で得られた診療記録や検査結果、画像データなどの情報を用いた、後ろ向きの観察研究です。新たな検査や治療行為、採血、画像検査などは一切行いません。すなわち、患者さんに負担となるような追加の医療行為はありません。具体的には、以下のような手順で進めます。</p> <p>1. 対象データの収集 対象期間内に当院で抗酸菌の迅速遺伝子検査（TRCReadyまたはGene Xpert）を受け、かつ同時期に培養検査を受けた患者さんのデータを集めます。 収集する情報は、検体の採取日、検体の種類、迅速遺伝子検査の結果（陽性・陰性）、培養検査の結果（陽性・陰性）、検体採取から検査結果が出るまでの日数、患者さんの年齢・性別などです。</p> <p>2. データの匿名化と管理 収集したデータは患者さん個人が特定できないよう、全て匿名化（番号化）して扱います。名前や住所など個人情報解析用資料から削除します。</p>

	<p>匿名化されたデータは、担当研究者のみがアクセスできるパスワード管理されたPCで厳重に保管し、外部への持ち出しや漏洩を防ぎます。</p> <p>3. 結果の比較と統計解析 迅速遺伝子検査と培養検査の結果を一つずつ比較し、「両方とも陽性」「両方とも陰性」「迅速検査だけ陽性（偽陽性）」「培養検査だけ陽性（偽陰性）」の4つに分類します。 その一致度を「感度」「特異度」「陽性予測値」「陰性予測値」などの指標で算出し、統計ソフトを用いて解析します。 一致しない症例があった場合は、検体の種類（喀痰や気管支肺胞洗浄液など）、検体採取から検査までの日数、調査した年度ごとの違い、患者さんの免疫状態などを比較し、なぜ不一致が起こったのかを検討します。</p> <p>以上のように、本研究は、過去に行われた通常診療で得られた情報を基に解析するため、患者さんがあらためて研究参加に伴う不利益を受けることはありません。オプトアウト(研究への参加を希望しない旨のお申し出)をなさらない限り、既存のデータは本研究の一部として用いられます。</p>
研究に用いる試料・情報	診療録、検査データ、画像データ
試料・情報の提供先	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
試料・情報の提供元	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者又は名称	呼吸器内科 講師（４－７） 柳原 豊史
研究のための試料・情報を利用する者	本学：人を対象とする研究倫理審査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、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。また、患者さんのご希望により、この研究に参加して下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。
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	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。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。
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学病院呼吸器内科</p> <p>担当者名：柳原豊史</p> <p>電話番号：092-801-1011(内線3376)</p> <p>対応可能日及び時間：平日 8時30分から17時30分</p>