

臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。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。

＜研究課題名＞ 質量分析装置による血液培養陽性ボトルからの直接同定法
＜研究機関・研究責任者名＞ 日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部（研究責任者） 中山 智祥
＜研究期間＞ 承認日 ～ 西暦 2024年 3月 31日
＜研究の目的と意義＞ 敗血症とは、感染に対する体の反応が自らの組織や臓器を傷害することで生じる生命に関わる状態と定義されています。血液培養は敗血症が疑われる患者さんの診断と治療に大きく影響する重要な検査です。血液培養が陽性の場合、患者さんは重篤な場合が多く、迅速な起因菌の同定が適切な抗菌薬治療に結びつきます。しかし、従来の方法では血液培養陽性後、起因菌の同定に半日から1日要しているのが現状です。今回、血液培養陽性後、1時間程度で起因菌の同定を可能とする方法（以下、迅速法）を考案したため性能評価を行います。
＜利用する試料・情報の項目＞ 血液培養が陽性となった方の血液
＜対象となる患者さん＞ 西暦 2018年 12月 1日～西暦 2024年 3月 31日の期間に当院で敗血症、菌血症を疑われ血液培養検査を受けられた方。
＜研究の方法＞ 血液培養が陽性となった方の血液を用いて起因菌の同定を行い、従来法と迅速法の一致率（％）による評価を行います。従来の方法で得られた結果と比較して迅速法が臨床現場で使用するに値する性能を有するかを実証します。
＜外部への試料・情報の提供等＞ 日本大学病院には、電子化されたデータ（測定データ）のみ提供し、氏名、患者 ID など、個人を特定する情報は一切記録として残しません。また、提供の際には特定の関係者以外がアクセスできない状態でいきます。
＜研究組織＞ 日本大学病院 臨床検査部 里吉 和也 ほか
＜お問い合わせ窓口＞ 日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1） 臨床検査部 氏名：中山 智祥 電話：03-3972-8111 内線：(医局)2570 (PHS)8205