

2018年5月14日

入院または通院中の患者さんまたはご家族の方へ

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願ひ-

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、検査後に残った検体(残余検体)を用いて行います。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

[研究課題名] 結核菌群DNA検出試薬「cobas MTB」に関する相関性評価

[研究機関] 東名古屋病院 呼吸器内科

[研究責任者] 呼吸器内科 副院長 小川 賢二

[研究の目的]

結核の原因菌である結核菌を検査する新しい検査試薬を厚生労働省に薬事申請して承認を得るため、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社へ検体と情報を提供します。また、すでに日本で承認されている検査試薬と比較して、同じように正確な検査ができるかどうかを確認します。

[研究の方法]

●対象となる患者さん

2018年1月17日から2018年12月31日の間に、結核の日常検査ならびに日常診療を受けられた患者さん

●利用する検体およびカルテ情報

検 体：喀痰（検査後の残余検体）

カルテ情報：性別、年齢、結核の臨床診断、検体採取日、検体種、塗沫検査結果、培養検査結果、核酸増幅法検査結果

※追加解析の必要な症例：空洞病変情報（画像所見の結果/場所、学会分類病型）、治療歴、合併症歴、結核罹患歴

[個人情報の取り扱い]

個人情報（氏名・生年月日・診療録番号）は一見して個人が特定できないように匿名化を行い、研究では匿名化番号のみを使用します。対応表は、本研究に関与しない検体検査室で厳重に保管します。

*上記の研究に検体およびカルテ情報を利用することをご了解いただけない場合は、以下にご連絡ください。

[問い合わせ先]

〒465-8620 愛知県名古屋市名東区梅森坂 5-101

独立行政法人 国立病院機構 東名古屋病院 呼吸器内科

副院長 小川 賢二

電話：052-801-1151