

## 研究実施のお知らせ

当センターで実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究では個人情報を取り扱いませんが、以前に当センターで検査や治療を受けられた方で、本研究に関しておたずねになりたいことがあれば、下記の連絡先までお申出ください。

研究課題名	結核診療における革新的微生物迅速評価システムの開発
研究責任者氏名	露口 一成
研究期間	研究許可日 ～ 2026年 3月31日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。 疾患名：結核、非結核性抗酸菌症 診療科名等：呼吸器内科 受診日：2016年1月1日 ～ 2022年 11月31日
研究に用いる 試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 試料等 <input type="checkbox"/> カルテ情報 <input type="checkbox"/> アンケート <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究目的・意義	結核は感染者が約20億人とされる世界最大の感染症であり、死亡者数は世界で年間約160万人です。結核症の治療には6ヶ月以上、複数の抗菌薬による治療を受けていただく必要があります。また、最近では薬剤耐性（お薬が効きにくい）結核菌が増える傾向にあります。お薬の効果を調べる薬剤感受性検査に6～8週間を要することが、治療が困難となる原因の一つです。この研究では、当センターで保管している結核菌や非結核性抗酸菌を使って、薬剤感受性検査を短時間で行えるような技術開発を行います。
研究の方法	2016年1月1日以降で近畿中央呼吸器センター臨床検査科に凍結保存されている、臨床検体由来の菌株を使って、開発中の新しい診断機器による薬剤感受性検査を行います。診療情報としては、細菌の種類、薬剤感受性試験結果を調査します。
外部への試料・情報の提供	<ul style="list-style-type: none"><li>外部への菌株試料の提供はありません。</li><li>研究試料である細菌株検体は近畿中央呼吸器センター臨床研究センターおよび臨床検査科に保管します。研究室内の超低温冷凍庫は常時施錠して検体の取り出しの際には開錠します。</li><li>細菌培養に関するデータ（顕微鏡及び測定機器での菌体写真、薬剤感受性データ）は、診断精度の改善のために、共同研究機関である学校法人兵庫</li></ul>

	<p>医科大学、国立大学法人京都大学、株式会社島津製作所、シャープセミコンダクタイノベーション株式会社株式会社島津製作所へ提供します。</p> <p>・細菌データと診療情報の保存には、外部と切断されたパソコン端末を使用し、記憶媒体は当院内の鍵のかかるロッカーで保管して、当院の研究責任者が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>本研究は学校法人兵庫医科大学、国立大学法人京都大学、株式会社島津製作所、シャープセミコンダクタイノベーション株式会社との共同研究です。</p>
個人情報の取扱い	<p>菌株の検査に利用する情報からは、名前、住所など、患者さまを直接同定できる個人情報は削除します。研究成果は研究組織内で共有しますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。なお、本研究に菌株を利用することをご了解できない場合は、以下にご連絡ください。その場合においても患者さまが診療上不利益をこうむることは一切ありません。</p>
本研究に関する連絡先	<p>国立病院機構近畿中央呼吸器センター 臨床研究センター 感染症研究部 露口一成 〒591-8555 大阪府堺市北区長曾根町 1180 番地 TEL: 072-252-3021 FAX: 072-251-1372</p>