

北里大学病院を受診された患者さん・ご家族の方へ

当院では下記の臨床研究を行っています。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

研究課題名 (整理番号)	梅毒スクリーニング検査キットの性能評価に関する研究 (B21-227)
当院の研究責任者 (所属・職位)	臨床検査部 副技師長 土筆智晶
他の研究機関 および 各施設の研究責任者	なし
本研究の概要・背景・ 目的	本研究では、通常の診療で採取された検体（検査後に残った検体）を用いて、新しい検査キットと現在医療現場で使用されている既存の検査キットとの結果を比較します。これにより、新しい検査が従来の方法と同等またはそれ以上の精度を有しているかを検証します。
調査データ 該当期間	2022年1月11日から2027年12月31日までの情報を調査対象とします。
対象となる患者さん	上記期間内に当院で梅毒 TP 抗体検査ならびに RPR 検査を実施した方
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 電子カルテに記載のある診療記録、検査データを利用します。 日常診療で採血を行った残余血液を使用します。
試料・情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	精査が必要な場合、原因究明のため測定試薬製造元への試料を提供します。
利用又は提供を開始する 予定日	利用又は提供開始予定日： 研究機関の長の許可日から
個人情報の取り扱い	利用する情報から氏名や住所等の患者さんを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。
本研究の資金源 (利益相反)	本研究の実施に必要な費用は、外部からの受託研究費を用いてまかなわれます。また、梅毒 TP 抗体検査および RPR 検査キット（試作品）については、デンカ株式会社より無償で提供を受けております。 なお、本研究に関する利益相反については、北里大学利益相反委員会において審査を受け、適切に管理されています。
お問い合わせ先	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、他の研究対象者の個人情報及び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し出下さい。 また、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頂けない場合には研究の対象としないので、下記の連絡先までお申し出下さい。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。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属・職位： 臨床検査部・副技師長

担当者： 土筆 智晶（ツクシ トモアキ）

電話： 042-778-7725

備考