

北里大学病院・北里大学東病院(旧)を受診された患者さまへ

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 (受付番号/承認番号)	骨・関節感染症の起病因菌検出・同定における MRSA-LF と併用した rRNA 遺伝子解析の有用性の検討 (B21-264)
当院の研究責任者 (所属・職位)	医学部 医療安全・管理学研究部門学 教授 内山 勝文
他の研究機関および各施設の研究責任者	株式会社 北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所 研究開発部 佐藤 雄一
本研究の概要・背景・目的	本研究の解析に用いるマルチプレックス PCR と核酸クロマト法を応用した MRSA-LF と、PCR とシーケンス法を基にした rRNA 遺伝子解析は、培養を行わずに、検体から直接 DNA を抽出し、起病因菌を検出して同定することが可能な解析方法です。感染症の診断・治療には、より早く起病因菌を同定することが重要です。しかしながら、一般の微生物培養検査では日数を要したり、同定が困難であったり、培養が陰性で起病因菌の同定ができない場合もあります。そこで、本研究では感染症が疑われる患者さまから採取した検体の余りを使用して本解析法の日常検査への有用性を検討することを目的とします。
調査データ 該当期間	研究機関の長の許可日～2027年3月31日までの情報を対象とします。
対象となる患者さま	整形外科領域感染症(人工関節周囲感染、化膿性関節炎、結晶性関節炎、関節リウマチ、術後感染など)が疑われる方。
研究の方法 (使用する試料等)	利用する情報 研究機関の長の許可日から2027年3月31日までの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。 日常診療で採取した検体の残余を使用します。
試料/情報の 他の研究機関への 提供および提供方法	採取検体の残検体は、直接、北里大塚バイオメディカルアッセイ研究所の研究分担者へ受け渡します。また、診療記録、検査データは電子的配信により上記の研究機関の研究分担者へ情報提供します。
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ま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、その際も患者さま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)	本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。
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いただ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。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:医学部 医療安全・管理学研究部門学 教授 担当者:内山 勝文(ウチヤマ カツフミ) 電話:042-778-8111(代) (PHS16412)
備考	特記事項ありません。