

「情報公開文書」

研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。研究対象者ご本人が判断できない場合は代諾者、未成年の場合は保護者の方からのご連絡でも構いません。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

尿微生物診断における自動分析法と従来培養法との比較 および自動分析法の改良

1. 研究の対象

機関の長の許可日から 2027 年 3 月 31 日までの間に、東海大学医学部付属病院または独立行政法人国立病院機構大牟田病院に通院、入院中に尿培養検査を受けられた方

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2028 年 12 月 31 日まで
26-320

3. 研究目的・方法

【目的】

尿路感染症（膀胱炎など）の診断では、原因となる細菌の有無を早期に確認することが重要です。今回研究する自動細菌分析装置は、尿中の細菌の増殖を光学的に測定することで、従来の方法より短時間で結果が得られる可能性があります。

本研究では、診断のために採取された尿の残余検体を用いて、自動細菌分析装置による検査結果と従来の培養検査結果を比較し、診断における有用性を調べます。これにより、迅速で適切な治療につながる検査体制の改善を目指します。

【方法】

この研究に使用する試料と情報として、項目 4 に記載する検体および情報等を使用させていただきます。試料は検査後の残検体を使用します。また、氏名、生年月日などのあ

なたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

収集した試料・情報は、研究目的以外には使用いたしません。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・ 試料：尿、カテーテルから採取した尿の残り（残余検体）
- ・ 情報：年齢、性別、診断名、治療歴、検査結果（グラム染色検査、培養検査）

5. 研究組織

共同研究のため、得られた情報や研究成果については個人情報削除して下記機関で共有します。

主な提供方法：電子的配信

共同研究機関および研究責任者名

東海大学医学部付属病院 臨床検査科 浅井 さとみ

国立病院機構大牟田病院 呼吸器内科 若松 謙太郎

フィンガルリンク株式会社 IVD 事業部 課長 玉井 博英

6. 利益相反に関する事項

この研究はフィンガルリンク株式会社との契約に基づく資金提供により実施されます。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5517）

研究責任者 東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 浅井 さとみ

問い合わせ担当者 東海大学医学部付属病院臨床検査技術科 宮澤 美紀