研究名：抗酸菌検査の後ろ向きデータ収集

研究責任者：呼吸器内科　　職名　医師　　氏名　武田 啓太

研究の背景・意義・目的：

結核の早期診断と感染拡大の防止には、迅速かつ正確な検査が重要です。結核の検査には結核菌群の検出を目的とした核酸増幅法検査が行われることがあります。本研究では、通常診療で既に実施された抗酸菌培養検査およびキャピリア TB neo による同定検査の結果を基準として、抗酸菌の核酸増幅法検査の結果との一致の程度を評価します。これにより、核酸増幅法検査の性能に関する臨床的な根拠を充実させることを目的としています。

研究の方法：

・対象となる患者さん

2025 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに、東京病院において、通常診療として喀痰等を用いた抗酸菌の核酸増幅法検査および抗酸菌培養検査を受けた方を対象とします。なお、研究に必要な検査結果がそろっていない場合等は、研究対象とならないことがあります。

・研究期間

院長の研究実施に関する決定通知発行後から西暦 2027 年 3 月 31 日

・利用するカルテ情報

年齢、性別、疾患背景等の患者背景、検体種別、検査実施日、核酸増幅法検査の測定結果、抗酸菌培養検査結果、キャピリア TB neo による同定検査結果、塗抹検査結果、他の核酸増幅法検査結果、再検査結果、最終診断、治療開始の有無等の診療情報

・検体や情報の管理

本研究では、通常診療で既に得られた診療情報および検査情報のみを利用します。研究のために、新たな検査、採血・採痰などの試料採取、残余検体を含む試料の保存、搬出、再測定、追加測定その他の取扱いは一切行いません。

解析のため、当院から東ソー株式会社へ、氏名、患者 ID、生年月日、住所など個人を直ちに特定できる情報を削除し、研究用の匿名化 ID を付与した情報を提供します。東ソー株式会社は、匿名化 ID と患者さんを対応させる対応表を保有しません。提供された情報は、東ソー株式会社において適切に管理されます。

研究組織：

この研究は、東ソー株式会社との共同研究で行われます。研究に必要な匿名化された情報を、東ソー株式会社へ提供します。

個人情報の取扱い：

本研究で利用する情報には個人情報が含まれますが、東ソー株式会社へ情報を提供する際には、氏名、住所等の研究対象者を直ちに特定できる情報を削除し、研究用の番号等に置き換えた情報を提供します。個人情報と研究用の番号等を照合するための対応表は、東ソー株式会社には提供しません。対応表は当院内で保管し、研究責任者が責任をもって適切に管理します。東ソー株式会社に提供した情報は、本研究の実施のほか、体外診断用医薬品に関する性能評価、製品情報の作成・提供および国内外の規制対応等に利用される可能性があります。研究成果は、学会、学術雑誌、データベース等で公表されることがありますが、その際に個人を特定できる情報が公表されることはありません。

研究計画書等の公表：

この研究に関連した各種データについて知りたい場合は、担当医師を通じてその情報の開示を求めることができます。また、ご希望があれば、研究計画書や研究の方法に関する資料の閲覧や、ご提供することも可能です。ただし、他の患者さんの個人情報や研究の知的財産等など、情報の種類によっては開示できないものがあります。

この研究に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。また、ご自身のカルテ情報および検査情報を当該研究に利用し、東ソー株式会社へ提供することをご了解できない場合などは、研究対象とはしませんので、研究責任者までお申し出ください。その場合でも皆様に不利益が生じることはございませんのでご安心ください。

＜問い合わせ先＞ 独立行政法人国立病院機構 東京病院 呼吸器内科　　氏名：武田 啓太
住所：東京都清瀬市竹丘 3-1-1　電話：042-49

独立行政法人国立病院機構 東京病院 院長