

臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の臨床研究を実施しています。患者さんご自身、またはご家族等関係者の試料・情報が研究に用いられているかどうかをご確認ください。研究のためにご自身の試料・情報が使用されることを望まれない方、またはその代諾者（保護者・後見人など）は、各研究責任者または下記お問い合わせ先までご連絡ください。皆様には本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：臨床検体を用いた結核菌検出改良試薬の評価

1. 研究の対象

2026年4月22日から2027年12月31日の間に、結核の日常検査ならびに日常診療を受けられた方

2. 研究目的・方法

結核の新しい検査試薬について、日常検査の残りの検体を用いてすでに日本で承認されている検査試薬と相関性を検討します。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- 情報：性別、年齢、結核の臨床診断、検体採取日、検体種、塗沫検査結果、培養検査結果、核酸増幅法検査結果
※追加解析の必要な症例：空洞病変情報（画像所見の結果/場所、学会分類病型）、治療歴、合併症歴、結核罹患歴
- 試料：喀痰、胃液、髄液、胸水、腹水、関節液、組織、気管支洗浄液、培養液、尿、血液（いずれも日常検査の残りの試料）

4. 当医療機関における試料・情報の管理責任者

呼吸器内科 医長 川島 正裕

5. 試料・情報の提供先

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、以下の機関へ提供します。

提供先：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社（以下、ロシュ社）

責任者：山家 圭裕

<提供方法>

- 情報：電子的配信（Web）または紙での郵送
- 試料：輸送

6. 研究実施予定期間

この研究は、以下の期間において実施されます。
2026年4月22日から2027年12月31日まで

7. 費用負担

この研究で対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

8. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

9. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

10. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、15の連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保（あるいは、特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

11. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、ロシュ社が負担します。またこの研究の実施や報告の際には公平な立場を貫き、金銭的な利益やそれ以外の個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことはいたしません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

12. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。また、被験試薬に係る製造販売承認申請に使用されます。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

13. 研究の実施体制

●研究機関

国立病院機構東京病院 呼吸器内科

研究責任者：呼吸器内科 医長 川島 正裕

●研究依頼者

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社 ヘルスケアエクセレンス本部
研究責任者：山家 圭裕

14. 参加拒否したい場合

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方またはその代諾者（保護者・後見人など）は、15の連絡先へ遠慮無く申し出てください。お申し出があった場合、それ以降の新たなデータ収集や追加の検査は直ちに中止いたします。ただし、すでに収集したデータについては、この研究結果が有効であることを保証するために使用いたします。なお、お申し出をされたことにより、今後の診療等において不利益を受けることは一切ありません。

15. 研究に関する連絡先

この研究に関するお問い合わせは下記へお願いします。

〒204-8585 東京都清瀬市竹丘 3-1-1
国立病院機構東京病院 呼吸器内科
川島 正裕
TEL:042-491-2111