

研究協力のお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科薬科大学病院 中央検査部

記

研究の名称	新規 β -グルカン試薬の臨床有用性及び、エンドトキシン試薬の新装置での性能評価
対象	2022 年 1 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日までの期間に血液検査をされた患者さんの残余血液を研究に利用いたします。本学では、300 例を予定しています。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024 年 3 月 31 日
試料・情報の 利用目的及び 利用方法	利用目的：免疫抑制剤や抗がん剤の使用により深在性真菌症が増加しています。血液中の β-D グルカン検査は、深在性真菌症の診断に有用ですが、当院で採用している検査法（比濁時間法）では結果報告までに約 2 時間かかります。新たに開発された発色基質法を原理とする「β-グルカン シングル M30 テストワコー」で検査を行うと 1 時間以内に検査結果を報告することができます。また、多発性骨髄腫・高 γ-グロブリン血症の患者さんでは、比濁時間法で β-D グルカン検査を行うと偽高値を示すことがあるため、発色基質法でも偽高値を示すか確認し、臨床的有用性を評価します。 本研究では、富士フイルム和光純薬株式会社が新たに開発した深在性真菌症やグラム陰性菌感染症の検査を行う装置「リムセイブ MT-7500」と診断薬「β-グルカン シングル M30 テストワコー」の性能評価を実施いたします。 利用方法：患者さんの情報を、当院の診療記録から収集し、抽出した情報を基に統計解析を行います。抽出する診療情報は、診療情報と同様に厳重に管理され、個人を特定できる情報が漏れることはありません。研究結果は、個人を特定できないように対処したうえで、学会や学術誌で発表される予定です。

	す。本研究は日常診療を行った後に情報をまとめる形で行われる研究（観察研究）ですので、参加することによる直接的な利益や不利益はありません。また、本研究へ参加することで、新たに発生する自己負担はありませんし、謝礼金などありません。 対象者の方（あるいは代理人）の申し出により、他の対象者等の個人情報保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究に関する資料を入手や閲覧できますので、ご希望される際は、下記の問い合わせ窓口までご連絡ください。
利用し、又は 提供する試 料・情報の項 目	試料：血液 情報：検査データ、診療記録等
研究者名 【研究代表者】 中央検査部 部長 大坂 直文 【共同研究機関】 富士フイルム和光純薬株式会社 課長 朝日 信雄	
参加拒否の申し出について ご自身の血液や診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。 <問い合わせ窓口> 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号 大阪医科薬科大学病院 中央検査部 担当者 牧 亜矢子 連絡先 072-683-1221（代） 内線 3304	