

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 医療総合管理部 感染対策室

同 中央検査部

大阪医科薬科大学 微生物学・感染制御学教室

記

研究の名称	異なる試薬による β グルカン測定値の互換性評価と真菌感染症診断への応用
対象	<p>【対象となる方】</p> <p>大阪医科薬科大学病院で真菌（カビ）の感染症を疑う際に「βグルカン」値を測定することが多くありますが、この研究ではこの検査が行われた患者さんを対象としています。その中でも特に以下の①～③を同時に満たす患者さんを対象としています。</p> <p>① 20 歳以上で、カビ菌が皮膚や粘膜より深い体内に感染していることが疑われる方</p> <p>② βグルカンの測定方法の一つであり、当院で採用されている方法で測定した場合に、その結果が 1pg/ml 以上であった方</p> <p>③ 2024 年 8 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までの間にβグルカンが測定された方</p> <p>【対象となる方の人数について】</p> <p>本研究では、総数として 150 名の患者さんを対象に研究を行う予定です。</p> <p>このうち、βグルカンの測定結果が 1pg/ml 以上 6pg/ml 未満の患者さんを 50</p>

	<p>例、6pg/ml 以上の方を 100 例として組み込む予定です。この目標人数が達成された場合には、上記③に記載した期間を待たずに研究対象となる患者さんの組み入れは終了となります。</p>
研究期間	<p>研究実施許可日（2024 年 9 月 16 日） ～ 2026 年 12 月 31 日</p>
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：この研究の目的を説明します。国内ではβグルカンの測定方法は三通りあり、それぞれ別々の基準値が設けられています。そして、その測定方法の選択は各医療機関や検査会社ごとにバラバラです。したがって、一人の患者さんであっても医療機関が変われば検査結果も大きく変わってしまうことがあり得ます。こうなると、別の病院に紹介されたりした場合に検査結果の読み替えが出来ず、診療に支障をきたす可能性があります。今回我々は、この3つの測定方法の互換性について検討し、可能であれば読み替える方法について検討したいと考えております。そのため、比較的βグルカン値が低めの患者さん、高めの患者さんについてそれぞれ3通りの方法で測定し、関連性を調べたいと考えています。そのために患者さんから採血された血液の残りを使用させていただきたいと考えています。</p> <p>利用方法：上述の通り、βグルカンを測定する目的で患者さんから採血された血液の残りを用いて、別の方法2種類で同じくβグルカンを測定します。そして、3通りの方法で測定されたそれぞれの結果を150人分集計し、お互いの関連性を統計学的手法を用いて調べます。患者さんの診療情報や測定結果などは重要な個人情報ですので、加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研究結果は学会や医学論文として発表される予定です。なお、研究のために患者さんから余分に採血したりすることは一切ありません。</p>

	<p>今回の研究では3通りの方法でβグルカンを測定しますが、そのうち1種類の方法は大阪医科薬科大学の中では測定出来ない方法です。そのため、その方法だけは株式会社エスアールエル社に測定を依頼することとなります。この際、主管機関である大阪医科薬科大学から株式会社エスアールエル社には、個人を特定できる情報を削除した状態で提供されます。株式会社エスアールエルでは、βグルカンが測定されあとの血液は速やかに廃棄されることになっています。</p> <p>利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2024年9月16日）</p>
<p>利用し、又は提供する試料・情報の項目</p>	<p>血液、個人を特定できる情報を削除して加工した患者さんの情報</p>
<p>利益相反について</p>	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>本研究に使用する測定試薬は3種類あり、そのうちβグルカンシングル M30 テストワコーという測定試薬は富士フィルム和光純薬のものを使用し、同社より無償提供されます。また、ファンギテック Gテスト MK II という試薬による測定は、(株)エスアールエルに測定を依頼することになりますが、この費用は、富士フィルム和光純薬(株)により負担されます。</p> <p>研究責任者は、本研究実施にあたり大阪医科薬科大学 利益相反委員会に諮り、承認を受け研究を実施しております。</p>

研究者名

【研究責任（代表）者】

大阪医科薬科大学病院 感染対策室 室長 小川 拓

【共同研究機関・研究責任者】

富士フイルム和光純薬 臨床検査薬開発部 部長 川端 智久

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 感染対策室

担当者 小川 拓

連絡先 072-683-1221（代） 内線 2780

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 小川 拓 殿

研究の名称	異なる試薬による β グルカン測定値の互換性評価と真菌感染症診断への 応用
-------	--

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）