

臨床研究に関する情報公開

当院臨床検査技術科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、患者さんの診療情報と採取した血液の残余検体を用いて行います。このような研究では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、令和5年3月27日一部改正）」の規定により、対象となる患者さんから直接同意を受けない場合があります。

研究内容は以下のとおりです。本研究に情報および検体を利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡下さい。また、この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の連絡先へご照会ください。

研究課題名	CMV 核酸定量検査の評価
研究実施期間	2024年1月4日～2027年3月31日
研究の意義、目的	CMV（Cytomegalovirus）感染症は、免疫不全患者において脅威となる感染症の一つです。従来本邦では、CMV 検査はアンチゲネミア法によって多く実施されていましたが、2020年8月より核酸定量法が新たに保険適用されました。アンチゲネミア法の欠点としては、操作が煩雑な上検査者によりバラつきが大きく、また、判定不能となってしまう事例もありました。一方、核酸定量法は自動化されており、客観的な数値データを得る事ができ、国際的にも標準法となっています。今回、当院でも CMV 核酸定量検査の運用を開始したため、両法について検査を実施し、データの比較や核酸定量検査の有用性を検討します。
研究対象者	当院において 2024年1月4日～2027年1月31日までに CMV 核酸定量検査をされた患者さん
研究方法	研究対象者の核酸定量検査採血と同時に採取された血液検査残余検体を用いて CMV アンチゲネミア検査を行います。
研究に利用する情報、検体	診療情報（年齢、性別、診断名、治療内容など） 核酸定量検査採血と同時に採取された血液検査残余検体
個人情報の保護について	利用する情報・検体からは、患者様のお名前やご住所など、個人が特定できる情報は削除して取り扱いますので、個人情報外部に漏洩することはありません。また、研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿）の際にも、個人が特定できる情報は利用いたしません。
問い合わせ窓口	札幌市白石区東札幌6条6丁目5番1号 札幌北楡病院 臨床検査技術科 木田秀幸 電話番号：011-865-0111 FAX：011-865-9719