

臨床研究に関する情報公開について

|               |  |
|---------------|--|
| 研究課題名         | 細菌性尿路感染症における血中プレセプシンを用いた敗血症診断に関する臨床研究  |
| 研究機関の名称       | 自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門   |
| 研究責任者の氏名      | 小谷 和彦  |
| 研究対象          | 2014年4月1日から2016年12月31日の間に群馬大学医学部附属病院泌尿器科に入院し、診療を受けた患者様のうち、先行研究「細菌性尿路感染症における血中プレセプシンを用いた敗血症診断に関する臨床研究」に同意され、その際に採取した血液が保管（必要量）されている方を対象とします。  |
| 研究の目的・意義      | 細菌性尿路感染症は尿への細菌感染によくみられる疾患ですが、重症化することもあり、治療選択に際しての診断は重要です。血中プレセプシンは感染症関連マーカーとして注目され、本研究では重症細菌性尿路感染症における血中プレセプシンの測定意義について検討し、診察の向上を目指します。  |
| 研究方法          | 群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学を代表として共同研究を行います。自治医科大学では、一部の検査項目の測定ならびにデータの解析を行います。  |
| 研究期間          | 倫理審査が許可されてから2027年3月31日まで。  |
| 研究に利用する情報     | 群馬大学から提供される以下の情報を使用します（氏名等の個人情報は提供されません）；入院年月日、入院時年齢、原疾患（含既往疾患）と合併疾患、バイタルサイン（体温、血圧、心拍数、呼吸数）、尿路カテーテルの有無、服薬、治療内容、血液検査データ（血算、CRP、プレセプシン、プロカルシトニン、肝機能、腎機能、糖・脂質、尿中成分、酸化リポ蛋白、HDL 関連抗酸化パラオキシナーゼ、リポ蛋白の脂質引抜機能）。自治医科大学では、群馬大学から血液の提供を受け（氏名等の個人情報は提供されません）、検査項目のうち酸化リポ蛋白、HDL 関連抗酸化パラオキシナーゼ、リポ蛋白の脂質引抜機能の測定ならびにデータの解析を行います。血液検体は郵送により提供され、情報はパスワードロックしたデータセットとして USB メモリに保存し、書留郵便にて提供されます。なお、専門的な検査については外注検査機関と共同研究機関である Touro 大学でも測定します。測定に際しては、血清（最少量）を何らの情報も付けずに郵送します。患者様がこの対象となることを望まない場合には解析の対象から外させて頂きますので群馬大学の研究責任者までご連絡下さい。ただし、連絡いただいた時点で既に解析が行われていたり、研究成果が発表されている場合には対象から外すことはできませんのでご了承ください。なお、研究に参加されなくても不利益を受けるようなことはありません。 |
| 研究に関する情報公開の方法 | 対象となる方のご要望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究資料を閲覧することができます。  |

|                   |  |
|-------------------|--|
| 個人情報の取り扱い         | 検査のための試料と情報は個人を識別できないよう匿名化した状態で、群馬大学から提供を受けます。データは、本学の研究責任者が自治医科大学地域医療学部門においてパスワード設定したファイルにデータを記録し、磁気記録媒体に保存し厳重に管理します。研究成果を学会発表や論文などで報告する場合にも、個人は特定されません。                              |
| 研究機関および研究責任者      | <p>群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 助教 関根芳岳（研究責任者）</p> <p>群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 教授 鈴木和浩（研究代表者）</p> <p>自治医科大学地域医療学センター地域医療学部門 教授 小谷和彦</p> <p>Touro 大学カリフォルニア校病態解析部門 教授 Alejandro Gugliucci</p>           |
| 問い合わせ先            | <p><b>【自治医科大学】</b></p> <p>*研究責任者<br/>自治医科大学 地域医療学センター 地域医療学部門 教授 小谷 和彦<br/>〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1 電話：0285-58-7394</p> <p>*苦情の窓口<br/>自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部<br/>電話：0285-58-8933</p> |
| 研究への利用を拒否する場合の連絡先 | <p><b>【群馬大学】</b></p> <p>*研究責任者<br/>群馬大学大学院医学系研究科泌尿器科学 講師 関根芳岳<br/>〒371-8511 群馬県前橋市昭和町 3-39-15 電話：027-220-8315</p>  |