

(作成年月日) 2025 年 9 月 4 日

## 臨床研究に関する情報

当施設では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は、研究用に保管された検体または通常の診療で得られる検査結果などの診療情報を用いて行います。この研究は、厚生労働省・文部科学省・経済産業省の「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 3 月 23 日制定、令和 5 年 3 月 27 日一部改正。）に従って実施しています。この研究に関するお問い合わせや、検体・診療情報をこの研究に利用することにご了承いただけない場合は、下記の連絡先・相談窓口へご照会ください。検体・診療情報の利用にご了承いただけなかった場合でも、それが理由で不利益を受けることはありません。

この研究は、香川大学医学部倫理委員会で承認されています。また、香川大学医学部長より実施の許可を受けています。

### 〔研究課題名〕

新規抗酸菌核酸検査試薬の臨床性能評価試験

### 〔研究の目的〕

残余検体（前処理残液および分離菌株）を用いて、新規抗酸菌核酸検査試薬と既存の試薬の結果を比較し、新規試薬の性能について検証することを目的とします。

### 〔研究の方法〕

#### ○対象となる患者さん

2025 年 4 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日の間に、抗酸菌核酸検査を受けられた患者さん

#### ○利用する検体・情報

検体：喀痰、胸水、膿など（検査用臨床試料）の前処理残液および分離株

情報：上記期間に抗酸菌核酸検査を受けられた患者さんの検査結果

#### ○上記検体・情報の利用開始予定日

倫理委員会承認日

### 〔外部への検体・情報の提供〕

当施設所持の残余検体により得られた検査結果は、患者さん個人が特定できない状態とし、パスワード付きファイルにて東洋紡株式会社へメール送付されます。

### 〔研究組織〕

#### ＜研究代表機関及び研究代表者＞

香川大学医学部附属病院医療技術部検査部門 臨床検査技師 白井 達也

#### ＜共同研究機関およびその機関の研究責任者＞

東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所 部長 山崎 友実

この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

研究に利用する患者さんの個人情報に関しては、お名前、住所など、患者さん個人を特定できる情報は削除して管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も患者さんを特定できる個人情報は利用しません。

### 〔連絡先・相談窓口〕

住 所：香川県木田郡三木町池戸 1750-1

施設名：香川大学医学部附属病院医療技術部検査部門

担当者：白井 達也

電 話：087-898-5111 FAX： 087-891-2452