

FilmArray[®]システムによる全自動多項目同時遺伝子検査が 臨床に及ぼす影響の検討

1. はじめに

神戸大学医学部附属病院小児科では、2022 年 4 月 1 日から 2024 年 8 月 31 日までに FilmArray[®]システムによる全自動多項目同時遺伝子検査をされた患者様の既存データを利用して、FilmArray[®]システムによる全自動多項目同時遺伝子検査が臨床に及ぼす影響の研究を新たに実施いたします。内容については下記のとおりとなっております。尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

2. 研究概要および利用目的

2017 年 3 月に日本感染症学会より「多項目遺伝子関連検査の実施指針」が作成され、多項目遺伝子関連検査の導入や施設内での運用方法などが示されました。その後 COVID-19 感染拡大後、従来の遺伝子検査より手技が簡易で分析結果に非常に高い再現性があることから、神戸大学医学部附属病院でも FilmArray[®]システムを導入しました。しかし、その検査結果がどのようにその後の患者様の臨床経過に影響を及ぼすかの検討はまだ行われていません。本研究では FilmArray[®]システムで得られた病原体の詳細な結果解析と、その結果がその後の臨床に与えた影響を調べます。

3. 研究期間

この研究は、研究機関の長による研究実施許可日から 2035 年 3 月 31 日まで行う予定です。

4. 研究に用いる情報あるいは試料の項目

① 臨床情報

臨床経過のサマリー：生年月日、年齢、性別、診断名、現病歴、既往歴、内服歴、出生歴、発達歴、社会歴、家族歴、来院後のバイタルサイン、検査歴(血液学的検査、髄液検査、喀痰および血液や髄液、便の培養結果、画像検査：胸部レントゲン、心エコー、腹部エコー、脳波、CT、MRI など)、治療歴、転院搬送歴など
当院を受診するに至った状況等

② FilmArray[®]システムによる遺伝子検査(呼吸器パネル、消化管パネル、髄膜炎・脳炎パネル)の結果

既存情報の利用を開始する予定日 2024 年 10 月 1 日

5. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

研究機関

神戸大学医学部附属病院 小児科(研究責任者：野津 寛大、機関長の氏名：眞庭 謙昌)

6. 外部への情報あるいは試料の提供・取得の方法

試料・情報の外部への提供および取得は行いません。

7. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することがすることができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野の鍵のかかる保管庫に保管します。

8. 情報あるいは試料の保存・管理責任者

この研究の保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野 研究責任者:野津 寛大

9. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益:研究の成果は、現時点ですぐに患者さんに直接利益を与えるものではありません。

不利益:上記 7. のような嚴重な配慮にもかかわらず、万一個人の情報が外部に漏洩した場合、プライバシーの侵害に始まる、種々の不利益が生じる可能性は否定できません。このような漏洩を行った場合、我々は嚴重に処罰されることになっております。また、本研究ではこうした情報管理について細心の注意を払っており、個人の情報を処理するコンピューターは他の一切のコンピューターと切り離され、情報は外部記憶装置に保存され、個人情報管理者によって嚴重に保管されます。

10. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野において嚴重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学大学院医学研究科 内科系講座小児科学分野で嚴重に保管させていただきます。(保管期間は最長で 10 年間です。)

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し、以下のウェブサイト公開する予定です。

・ホームページアドレス: <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/soudan/research.html>

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めを申出された場合には、申出の時点で本研究に関わる情報は復元不可能な状態で破棄(データの削除、印刷物はシュレッダー等で処理)いたします。

11. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

12. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めを希望されたとき、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、取り止めを希望され

たときにすでにデータがコード化されていたり、研究成果が論文などで公表されていた場合には、患者さんのデータを廃棄できない場合もあります。

13. 研究に関する利益相反について

本研究の研究者はこの研究に関連して開示すべき利益相反(COI ※)関係になる企業などはございません。

※研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床試験の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の患者さんの個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお気軽にお問い合わせください。。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

神戸大学医学部附属病院 小児科 担当者:野津 寛大

〒650-0017 神戸市中央区楠町 7 丁目 5-2

TEL:078-382-6090

受付時間: 9:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)