

2022年12月1日から2023年10月31日までに
インフルエンザ陽性と判定された方へ

「インフルエンザウイルス陽性検体のウイルス型確認
に関する後ろ向き観察研究」

へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新しい検査キットの評価には、実際に病気になった患者さんから採取した臨床検体を使用して研究を行う必要があります。今後の新規検査キットの評価に利用するために、札幌医科大学附属病院で過去に採取されたインフルエンザウイルス陽性検体のウイルス型を確認することが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果を活用して今後新規検査キットの評価を行うことで、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、インフルエンザ検査の発展に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院において2022年12月1日～2023年10月31日までにインフルエンザウイルス抗原検査を行い、インフルエンザ陽性と判定されたウイルス型未確認の患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年12月31日

3) 予定症例数

84人を予定しています。

4) 研究方法

2022年12月1日～2023年10月31日の間にインフルエンザ陽性と判定された患者さんから得られた検体で、診療後に保存されている検体を用いて、インフルエンザのウイルス型が判別可能な検査を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている鼻咽頭ぬぐい液を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中からインフルエンザウイルス抗原検査結果を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2024年11月11日です。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学附属病院検査部内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料は、以下の者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究結果は公表いたしません。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2024年11月10日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様の不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は杏林製薬株式会社から提供される資金より試薬を購入し実施いたしますが、杏林製薬株式会社は検体の測定及び結果確認には関与いたしません。利益相反については、本学利益相反管理規程に従い、利益相反管理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ます。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL: 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間・時間外の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL: 011-611-2111 内線 36360

ファックス: 011-615-3646

電子メールアドレス: stakahas@sapmed.ac.jp