

当院において2022年10月1日～2023年12月31日までに  
血液検査をされた方へ

「ろ紙血を用いたRPR、TPLA測定に関する検討」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 土橋 和文

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 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

梅毒の検査は、主に保健所や医療機関および検査センターで行われていますが、近年ではインターネット上で検査を依頼し検体を送付することで、医療機関等に行くことなく検査ができる、いわゆる郵送検査を行う企業・団体が出現しています。このような郵送検査では、検査依頼者自身がランセットとよばれる小さな針を指に刺すことで得られた血液をろ紙に採取し、乾燥させたろ紙を検体として提出します。しかし、このような郵送検査における乾燥時間や、郵送条件などによる検査結果への影響については十分に検討されていません。そこで、ろ紙血を用いた梅毒検査の方法について検証し、評価致します。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、郵送検査における梅毒検査の精度の向上に役立ちます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2022年10月1日～2023年12月31日までに梅毒検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

3) 予定症例数

100 人を予定しています。

#### 4) 研究方法

2022 年 10 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、当院を受診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郵送検査を想定した梅毒の検査を行います。

#### 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、検査後の余った血清及び血漿検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除し使用します。また、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、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などの個人を特定できる情報は削除して使用します。また、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。

- ・血液検査結果、年齢、性別、採血日、その他必要な情報

#### 7) 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 5 年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は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。

8) 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などの個人を特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 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、試料・情報が研究に使用されることについて、本人あるい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2月29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にご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、個人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や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

11) 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と、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と(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)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。本研究の実施にあたり、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

<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16丁目 TEL : 011-611-2111

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 内線 36390

休日・夜間の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部 内線 36360

ファックス : 011-615-3646

電子メールアドレス : stakahas@sapmed.ac.jp