

2017年1月1日～2026年12月31日の間に札幌医科大学附属病院において
クラミジア又は淋菌遺伝子検査をされた方へ

「クラミジアおよび淋菌検査における検査法の比較」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

性器クラミジア感染症および淋菌感染症は、性的接触により伝播する感染症の代表的な疾患であり、起因菌である^{クラミジア}*Chlamydia trachomatis*および^{ナイセリア}*Neisseria gonorrhoeae*の検出は診断のために必要不可欠です。主な検査法として、*Chlamydia trachomatis*では免疫クロマトグラフィ法や核酸増幅法、*Neisseria gonorrhoeae*では^{グラム}Gram染色鏡検や核酸増幅法が用いられていますが、淋菌尿道炎の約3割は*Chlamydia trachomatis*との混合感染という報告¹⁾もあることから、同時検出可能な核酸増幅法検査試薬が多数発売されています。これらの試薬を比較し、各試薬の有用性を検証することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、検査の普及に繋がり、感染拡大防止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

当院において2017年1月1日～2026年12月31日までにクラミジア又は淋菌遺伝子検査をされた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

2200 症例を予定しています。

4) 研究方法

2017 年 1 月 1 日～2026 年 12 月 31 日の間にクラミジアおよび淋菌遺伝子検査を行った際の検体提出から結果報告までに要した時間を算出します。また同検査を行った患者さんから得られ、診療後に保存されている検体を用いて、クラミジアおよび淋菌遺伝子検査を行います。

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子宮頸管擦過スワブ、尿、咽頭ぬぐい液或いはうがい液を使用させていただきます。

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。

・患者さん ID、年齢、性別、基礎疾患、症状、治療内容および経過、検体提出から結果報告までの時間

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 8 月 1 日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

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・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなた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。

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 2027 年 2 月 28 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、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないので、その点はご了承ください。

<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 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

TEL：011-611-2111(内線 36390)

休日・夜間の連絡先 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

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。本研究の実施にあたり、試薬の製造元であるベックマン・コールター株式会社、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。