

信州大学医学部附属病院に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
臨床研究にご協力をお願いいたします。

2022 年 2 月 20 日

「Small-colony variants のメカニズム解明と 検査法の確立に関する解析」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部倫理委員会の承認を受け、医学部長の許可を得て実施しています。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされています。

倫理審査承認番号	5464
研究課題名	Small-colony variants のメカニズム解明と 検査法の確立に関する解析
所属(診療科等)	臨床検査部
研究責任者(職名)	根岸達哉(主任臨床検査技師)
研究実施期間	医学部長による許可日～2027 年 2 月 20 日
研究の意義、目的	細菌変異株である Small-colony variants のメカニズム解明と検査方法の確立をを目的とした研究で、Small-colony variants による細菌感染症治療に貢献すると考えられます。
対象となる方	2006 年 4 月 1 日～2021 年 12 月 31 日に培養検査を受け、Small-colony variants もしくはその疑いが検出された方
利用する診療記録／検体	当該細菌を分離した検体種(例:喀痰、糞便)、使用薬剤／細菌培養検体から検出された Small-colony variants
他機関への試料・情報の提供方法	郵送、電子的配信により提供します
研究方法	検出された Small-colony variants の分子生物学的解析を実施し、これら変異細菌の特徴を調べます。また、微生物検査における検査法の確立に向けて検討を行います。
共同研究機関名	群馬大学(責任者:松本竹久)
研究代表者	主任施設の名称:信州大学 研究責任者:根岸達哉
問い合わせ先	氏名(所属・職名):根岸達哉(臨床検査部・主任臨床検査技師) 電話:0263-37-2802

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

利用する情報からは、患者様を直接特定できる個人情報を削除し、共同研究機関である群馬大学に提供します。

研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、その際も患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。

情報公開文書補遺

・試料・情報の保管及び廃棄

菌株は、当臨床検査部微生物検査室の施錠可能な冷凍庫及び保管庫もしくは群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学（微生物研究室、冷凍庫にて施錠して保管、管理責任者は松本竹久）で保管され、研究終了後は5年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。

研究のために集めた情報は、群馬大学大学院保健学研究科の松本竹久が責任をもってUSBメモリ（松本研究室、鍵付きの書庫）で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に紙データは匿名化されたままシュレッダー等を用いて廃棄し、電子データはデータを完全に消去します。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われしないのではないか（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グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

【研究に関する相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学大学院保健学研究科生体情報検査科学 准教授

氏名： 松本 竹久

連絡先：〒371-8514

群馬県前橋市昭和町 3-39-22

Tel：027-220-8940

・相談窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

（１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。

（２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）

(3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明

(4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知

①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

②利用し、または提供する試料・情報の項目

③利用する者の範囲

④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

⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法