

## 新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

申請番号 24-004	
研究課題名	輸入マラリア症例におけるマラリア迅速検査診断薬の有用性の検討
概要について	<p>本研究は獨協医科大学埼玉医療センターにおいて審査され、許可を得て実施しています。当院も本研究の主旨に賛同し、病院長の許可のもと共同研究機関として参加しております。該当される方の研究へのご協力をお願いいたします。</p> <p>本研究による患者さんへの新たな負担は一切ございません。また、ご協力いただけない場合であっても今後の治療に不利益を受けることはございません。</p>
研究の目的と意義	<p>標準的なマラリア感染検査法のギムザ染色は、実施可能な医療機関に限られるため、迅速検査診断薬が必要とされています。迅速検査診断薬は、海外では広く使用されていますが、日本では未承認の検査診断薬です。今回の研究では、海外から帰国後に発熱し、マラリア感染が疑われる患者さんに対して、ギムザ染色と同時に新しい迅速血液検査を行うことで、マラリア感染の有無を診断することが可能か検討します。</p> <p>本研究で迅速検査診断薬の有用性が確認された場合、体外診断用医薬品として販売を希望する企業に結果を提供し薬事承認申請用データとして利用させていただきます。</p>
利用または提供する情報の項目	診療記録、検査結果など
対象者及び対象期間	<p>対象者: 2012年1月以降にマラリア迅速検査を受けられた方</p> <p>対象期間: 2020年4月1日から2025年3月31日まで</p>
個人情報の保護について	<p>利用する情報から、氏名、住所などの患者さんを特定できる個人情報は削除して使用いたします。また、使用した検体やカルテ情報を廃棄する際も個人情報を削除して廃棄いたします。</p>
情報の保管と廃棄方法	<p>本研究から得られた情報は、個人が特定できないよう情報加工を行い研究代表者の下で厳重に保管され、研究が終了した日から5年間或いは結果が最終公表されてから3年間のいずれか遅い日まで保管された後、適切に廃棄されます。</p>
結果の公表と研究データの提供	<p>研究成果は関連する学術雑誌へ投稿する予定です。また、体外診断用医薬品として薬事承認取得を希望する企業と契約を行ったうえで薬事承認申請用にデータを提供する予定です。この場合も、参加された患者さんを特定できる個人情報が公表されることはありません。</p>
利益相反について	<p>本研究で使用する研究資金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)の研究事業として採択された「わが国における熱帯病・寄生虫病の最適な診断・治療体制の構築に関する研究」より提供されます。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<ul style="list-style-type: none"> <li>・獨協医科大学埼玉医療センター臨床検査部 春木宏介</li> <li>・新潟市民病院感染症内科 影向 晃</li> </ul>
問い合わせ先	<p>新潟市民病院感染症内科 影向 晃</p> <p>連絡先: 025-281-5151(代表)</p>
研究代表機関	獨協医科大学埼玉医療センター