

情報公開文書

| | |
|-------------------------------------|---|
| 研究の名称 | 新規 D-グルカン測定試薬「D-グルカン シングル M30 テストワコー」 (発色合成基質法)の試薬性能評価 |
| 整理番号 | |
| 研究施設の名称 | (研究代表施設) 富山大学附属病院 |
| 研究代表者 (所属・氏名) | 富山大学附属病院感染症科 山本善裕 |
| 研究の概要 | <p>【研究対象者】 実施許可日から～2026年3月31日までに富山大学附属病院に入院され、院内で日常診療に用いられる D-グルカン測定器である「D-グルカンテストワコー」(比濁時間分析法)による D-グルカンの測定が実施された方。</p> <p>【研究の目的・意義】 近年、悪性腫瘍等への治療の進歩に伴い、カンジダ属やアスペルギルス属等の深在性真菌症(いわゆるカビによる感染症)を発症する症例が増えていると言われております。 深在性真菌症の診断には一般的に血液や喀痰などの培養検査を用いて、診療を行うこととなっておりますが、真菌の培養には数日の時間を要してしまいます。一方、深在性真菌症は致命率の高い疾患であり、早期発見と早期介入が求められます。そのため日常診療では補助的に D-グルカンという真菌の成分を検出する検査を補助的に用いています。現在当院では D-グルカンの測定に最低でも2時間以上の時間を要しています。 今回、新たに20分ほどで D-グルカンを測定する機械が開発されました。本研究では新規の D-グルカン測定器を既存の機器と比較することでその性能を評価する予定としております。本研究で新規機器の有用性が確認されれば、今後、深在性真菌症に対し、より迅速な対応が可能になることが期待されます。</p> <p>【研究期間】 実施許可日 ～ 2026年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 研究成果は学会や学術雑誌で発表されることがありますが、その際は、患者様を特定できる情報は削除して発表されます。</p> |
| 研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他施設への提供の有無) | <p>【研究の方法】 富山大学附属病院をジ受診し、医師により真菌感染症が疑われ、院内の既存の D-グルカン測定器である「D-グルカンテストワコー」(比濁時間分析法)による測定を行われた方の残余検体を用いて「D-グルカン シングル M30 テストワコー」(発色合成基質法)による測定を行います。これにより、既存の測定機器と新規の測定機器の相関性を確認し新規機器である「D-グルカン シングル M30 テストワコー」(発色合成基質法)の有用性を検証します。本研究ではすでに実施された血液検体を用いるため追加の血液採取を行うことはありません。</p> <p>カルテ情報については以下を参照します：年齢、性別、基礎疾患、療養場所(居宅、高齢者施設)、周囲の感染流行状況、感染症の臨床診断(肺炎、尿</p> |

| | |
|-------------------------------|--|
| | <p>路感染、腹腔内感染など）治療内容（抗菌薬の種類、投与期間）予後など</p> <p>この研究に利用する患者様の情報に関しては、お名前、住所など、患者様個人を特定できる情報は、他の情報と照合しなければ個人を識別できないように加工し、新たに研究用の番号をつけて使用・管理します。研究情報は、富山大学附属病院で解析されます。</p> <p>パソコン上のデータ保管は電子カルテに準じた保管を行い、紙媒体の情報等は、医局内の特定のキャビネットに施錠した状態で保管します。</p> <p>研究で使用するデータ・情報は可能な限り長期間保管し、少なくとも、研究の終了について報告された日から5年が経過した日までの期間、適切に保管します。</p> <p>廃棄する際は、パソコン上のデータは消去、紙媒体の情報等はシュレッダーを用いて、再現不能な形式にして廃棄します</p> |
| 研究に用いる試料・情報を利用する施設及び施設責任者氏名 | 富山大学附属病院長 林篤志 |
| 研究資料の開示 | 研究対象者、親族等関係者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示いたします。 |
| 試料・情報の管理責任者（研究主施設における研究代表者氏名） | 富山大学附属病院感染症科 山本善裕 |
| 研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口 | <p>研究対象者からの除外（試料・情報の利用または他施設への提供の停止を含む）を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7245 FAX 076-434-5018 E-mail infect@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学附属病院感染症科・兼田磨熙社</p> |