

2021年11月11日から2022年9月30日までに「性感染症を対象としたGeneSoC^{ジーンソック}の検査精度及び専用試薬に関する前向き観察研究」、
2021年9月9日から2024年10月31日までに「性感染症原因菌に関する臨床研究」
へ参加された方へ

「性感染症を対象としたGeneSoC^{ジーンソック}専用試薬に

関する後ろ向き観察研究」

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 札幌医科大学附属病院 感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満

1. 研究の概要

1) 研究の目的

性感染症の主な原因菌であるクラミジア・トラコマティス（以下、クラミジア）、淋菌、マイコプラズマジェニタリウム（以下、M. ジェニタリウム）の検出には核酸増幅法が用いられますが、現行品には測定に時間がかかる、大型の専用機器が必要等といった課題があり、POCT：ピーオーシーティ（Point of care testing：ポイント・オブ・ケア・テストング、患者さんの傍らで迅速に行う検査）として利用可能な新たな検査システムの開発が求められています。今回、新しい技術を用いてクラミジア及び淋菌を迅速かつ同時に検査できる試薬と、M. ジェニタリウムを迅速に検査できる試薬がそれぞれ開発されましたので、性能を検討することが目的です。

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、性感染症検査の効率化が

図られ、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

札幌医科大学、ていね泌尿器科、ていね駅前泌尿器科、札幌東豊病院、松木泌尿器科医院において過去に性感染症に関する臨床研究に参加し、札幌医科大学附属病院に臨床検体を提出した患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2025年9月30日

3) 予定症例数

163症例を予定しています。

4) 研究方法

2021年11月11日から2022年9月30日までに札幌医科大学病院、ていね泌尿器科、ていね駅前泌尿器科、札幌東豊病院において「性感染症を対象としたGeneSoCの検査精度及び専用試薬に関する前向き観察研究」に参加した患者さんおよび2021年9月9日から2024年10月31日までに札幌医科大学病院、松木泌尿器科医院において「性感染症原因菌に関する研究」に参加した患者さんから得られた検体で研究後に保存されている検体を用いて、クラミジア、淋菌及びM.ジェニタリウムの検査を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている初尿、子宮頸管擦過物、うがい液およびこれらから抽出されたDNAを使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情

報は直ちに判別できないような状態で保管されています。。また、あなたの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は、過去研究で入手した情報の中から年齢、性別、検体採取日、性感染症検査の測定結果を抽出し使用させていただきます。氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は直ちに判別できないような状態で保管されており、その状態で分析いたします。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。

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、2025年3月1日です。

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、研究の中止又は研究終了後、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（倫理審査委員会）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、製造販売承認申請、保険適用申請等での発表資料、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2025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も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ため、その点はご了承ください。

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。本研究は杏林製薬株式会社から貸与・提供される専用機器及び被験試薬を用いて、さらに杏林製薬株式会社から提供される資金より対照試薬等を購入し実施いたしますが、杏林製薬株式会社は検体の測定及びデータ解析には関与いたしません。本研究の利益相反については、本学利益相反管理規程に従い、利益相反管

理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ます。

<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 安田 満

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

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・時間外の連絡先

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 : yasuda7jpe@sapmed.ac.jp