

細菌感染症の患者さんを対象とした臨床研究へのご協力をお願い

研究課題名 : 「グラム染色試薬 フェイバーG 染色液 A ビクトリアブルー原料変更品のくまもと県北病院 臨床検体での評価研究」

実施医療機関 : くまもと県北病院

研究責任科医師 : 病院長 田宮貞宏

版数 : 第 1 版 (2025 年 8 月 1 日作成)

1. はじめに

この説明文書はくまもと県北病院において行われる臨床研究「グラム染色試薬 フェイバーG 染色液 A ビクトリアブルー原料変更品のくまもと県北病院 臨床検体での評価研究」(以下「本研究」という。)について説明したものです。よくお読みになり、ご不明な点については担当者におたずねください。本研究の内容を十分にご理解いただいた上で、あなたの自由意志で本研究に参加するかどうか、お決めください。本研究に参加してもよいと思われた場合は、別紙の同意書に署名をお願いします。なお、あなたが未成年の場合には、代諾者の方の同意も必要となります。そのため、代諾者の方もこの説明文書をお読みいただき、本研究に参加してもよいと思われた場合は、別紙の同意書に署名をお願いします。

2. 臨床研究について

現在用いられている病気の診断方法や治療方法は、これまで長い期間をかけてデータの積み重ねにより評価され、発展してきました。「臨床研究」とは、より効果的で安全な治療やよりよい病気の診断や予防方法などを科学的に評価し、医療を進歩・発展させていくための研究活動であり、多くの患者さんのご理解とご協力により成り立っています。

この臨床研究は国が定めたガイドラインに基づき、当院の倫理委員会で適切な審査を受け、実施しております。

(承認番号 : 2025/2)

3. あなたの病気について

細菌感染症は、細菌が体内に侵入し増殖することで引き起こされる病気です。これらの細菌は、呼吸器、消化器、皮膚など、さまざまな部位に感染し、局所的または全身的な症状を引き起こします。

4. 研究の目的及び意義

本研究のグラム染色試薬とは、細菌感染症の診断に用いられる検査試薬で、細菌を染色してその種類を推定するものです。グラム染色による塗抹鏡顕検査によって、感染症の原因菌を迅速に推定できるので、初期治療の選択に役立ちます。

本研究は、グラム染色試薬 フェイバーG 染色液 A ビクトリアブルー原料変更品を用いて患者さんの検体を染色し、正確な染色性が得られる試薬であるかを確認します。

5. 研究の方法

(1) 予定される研究の期間

2025 年 7 月 1 日～2026 年 6 月 30 日

(2) 対象となる患者さん

【主な選択基準：細菌感染症に該当する患者さんが対象となります】

【主な除外基準：細菌感染症に該当しない患者さんは参加できません】

(3) 参加予定者数

当院の患者さん 30 名の参加を予定しております。

(4) この研究の方法

医師の診断に基づく通常の検査により採取された検体のうち、グラム染色を実施する検体の一部を用いて、本研究の試薬でグラム染色を行い、正確な染色性が得られる試薬であるかを確認します。

(5) 検査及び観察項目

グラム染色による塗抹鏡顕検査を行い、細菌および背景（細胞成分）の染色性および形状を観察します。

(6) その他

6. 負担並びに予測されるリスク及び利益

医師の診断に基づく通常の検査により採取された検体の一部を用いるため、患者さんの負担はありません。また本研究の試薬は研究目的のみに使用し、患者さんの診断につながる検査結果に影響することはありません。

7. 撤回について

本研究に協力していただくことに同意された後、または参加途中であっても、いつでも辞退することができます。研究への参加をやめたいと思われた場合は、その理由に関わらず、同意撤回書を用いて参加を中止することができます。その場合、あなたから得られた情報はデータベースから削除します。ただし、すでに研究結果が公表されていたときなど、データから除けない場合があります。

8. 不利益をうけないこと

本研究の参加に同意されない場合でも、何ら不利益を被ることはありません。

9. 他の治療方法について

本研究は細菌感染症のグラム染色による塗抹鏡顕検査に用いる試薬の評価であって、患者さんの治療への影響はありません。

10. 個人情報の保護と試料・情報の管理について

この研究に参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのデータは個人を特定できないよう管理します。この研究で得られた結果は学会や医学論文などに公表される場合がありますが、その際は識別コードに置き換えられた情報のみが公表されるため、プライバシーは保護されます。保管している情報を廃棄する場合はシュレッダーや焼却処理など、物理的・電子的に読みとられないようにした上で廃棄します。

11. 研究に係る費用の負担等

費用負担はありません。

12. 利益相反

利益相反とは研究を行う医師等が、研究に関わりのある企業と金銭的な関わりを持ったりすることで、研究者としての公正な姿勢が損なわれる、または損なわれるのではないかと疑われかねない状態になっていることをいいます。

本研究に関して、利益相反（COI）開示基準に該当する利益相反はありません。

参考：COI 開示基準

https://www.kansensho.or.jp/modules/about/index.php?content_id=9

13. 研究に関する情報公開

この研究で得られた研究結果を公表する予定はありません。

14. この研究に関する連絡先・相談窓口

この研究に関するお尋ねや相談は下記担当者までご連絡ください。

【研究代表者/研究責任者】

くまもと県北病院 病院長 田宮貞宏

電話番号：0968-73-5000