

「情報公開文書」

受付番号：2023-1-442

課題名：

東北大学病院検査部における新規測定試薬および測定機器の評価（包括申請）
研究（19）「コバス 5800 システム」を用いた結核菌群および *Mycobacterium avium* complex（MAC）検出の基礎性能評価と臨床的有用性に関する研究

1. 研究の対象

2021 年 1 月から 2024 年 10 月の間に東北大学病院で臨床診断のために抗酸菌検査の依頼があった患者とする。

2. 研究期間

2023 年 9 月（倫理委員会承認後）～2024 年 10 月

3. 研究目的

「コバス 5800 システム」を用いた結核菌群および *Mycobacterium avium* complex（MAC）検出の基礎性能を評価し、得られた結果の臨床的有用性を検証することを目的とする。

4. 研究方法

通常診療で抗酸菌検出および診断目的のために採取された残余検体ならびに発育した抗酸菌を用いて行う（約 500 例）。最小検出感度、室内精度、他法との結果一致率、機器相関等の検討を実施する。一部検体・菌株においては共同研究機関であるロシュ・ダイアグノスティックス株式会社に送付し、非特異的反応に関わる項目の解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：抗酸菌検査に用いられた廃棄前の残余検体ならびに発育した微生物

情報：性別、年齢、臨床診断、微生物検査前の病歴、身体所見 等

微生物検査後の臨床経過：感染症の発症・種類・治療内容、身体所見

臨床検査結果：血液学的検査・生化学免疫学的検査・一般検査・微生物学的検査

6. 外部への試料・情報の提供

一部検体・菌株においては「匿名化して個人が特定できない状態の残余検体」を共同研究機関（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社）へ提供し、非特異的反応に関わる項目の解析を依頼。その際に、疾患情報、投薬情報、既存の検査結果などの情報提供を行う。授受に関する記録および対応表は本学で管理する。

7. 研究組織

共同研究機関：あり

- ・ 機関名：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
- ・ 研究責任者氏名：鈴木 徹哉

8. お問い合わせ先

本研究に関する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。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学病院 診療技術部 臨床検査部門 検査部

勝見 真琴

〒980-8574

仙台市青葉区星陵町 1-1

TEL 022-717-7394

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科 消化器外科学分野

東北大学病院・検査部

亀井 尚

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合