

臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学では、研究倫理審査委員会の承認を得て、研究機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	感染症眼より分離されたコリネバクテリウムにおける菌種と薬剤感受性の検討
機関名	金沢医科大学
研究機関の長	学長：宮澤 克人
研究責任者	金沢医科大学 眼科学 佐々木 洋
研究参加拒否 申込受付期間	2024年6月1日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ~ 2024年7月7日
対象者	1)眼感染症を呈する当院眼科の患者さん 2)調査期間内(2020年1月から2023年12月)に眼感染症に対し結膜擦過培養を行った方 上記1)、2)の選択基準に合致する患者さんの中から研究に必要なデータが存在する方を対象とします。
当該研究の意義・ 目的	今回の研究の目的は1510の解析データと同様の項目について比較を行い、分離菌種、薬剤感受性の変化や、年齢、性別によりどのような病態を呈するのか、その変化などを検討します。本研究を行うことにより、感染症由来のコリネバクテリウム分離菌種の詳細が明らかとなり、眼感染症治療について有用な情報が得られるものと考えます。また、眼感染症の薬剤耐性化傾向についても判断できることより、感染症に対しては、適切な抗菌薬を選択し投与するための抗菌薬使用基準の作製にも有用です。
方法および研究で 利用する試料・情報 の取得方法	本研究は、2020年1月から2023年12月の間に感染症眼の眼表面や結膜嚢内よりコリネバクテリウムが分離された当院眼科の患者さんについて、電子カルテより分離されたコリネバクテリウム分離菌種およびその薬剤感受性、年齢、性別等の患者背景や臨床経過等の情報を収集し解析します。この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。感染症に対する結膜擦過物、角膜擦過物、眼脂、涙点プラグ等より分離され、上記期間中に得られたコリネバクテリウムのデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。 情報：年齢、性別、病歴、眼疾患の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等 試料：結膜擦過物、角膜擦過物、眼脂、涙点プラグ付着物 等 得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。 この研究ではゲノム情報の取扱いはありません。
利用又は提供する 外部への試料・情報	外部への提供はありません。
個人情報の開示に 係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の問合せ先にご相談ください。

利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはありません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、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、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります。今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
問合せ先	その他、この研究に関するお問い合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学 眼科学 佐々木 洋 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：(代表)076-286-2211 内線(3416)

作成日： 2024年4月15日