

## 患者さまへ

### 「血液培養検体前処理キット/装置の臨床検体評価」

この研究は、通常の診療で得られた記録および残余検体を使って行われます。

このような研究では、国が定めた指針に基づき、当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難な場合で、かつ対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得ることが困難な場合、には、研究の目的を含む研究の実施についての以下の情報を公開することが必要とされています。

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 研究の対象      | 当院院長許可日から2027年3月までの間に八尾徳洲会総合病院で診療を受けられ、診療上の必要性から血液培養検査が実施され、陽性と判定された患者さま                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 2 研究目的・方法    | <p>研究の期間:施設院長許可後(2026年9月予定)～2027年4月</p> <p>当院では、株式会社島津製作所が開発中の「血液培養検体前処理キットおよび自動処理装置」の性能を調べる研究を実施しております。</p> <p>【研究の目的】</p> <p>本製品の性能が確認され将来的に実用化された場合、従来よりも約1日早く各種検査結果(原因となる細菌の種類や効くお薬)が判明する可能性があります。これにより、患者さまへ最適な抗菌薬をより早く届けることが可能となり、早期回復や治療効果の向上に寄与することが期待されます。また、不必要な抗菌薬の使用を抑え、薬が効きにくい菌の発生・拡大を抑えることにも貢献できると考えられます。</p> <p>【研究方法】</p> <p>当院で通常診療下で行われた血液培養陽性検体で残った血液と、通常診療で得られた検査情報を診療録等から使用し、本製品での検査結果と従来の検査結果を比較・検証します。本研究のために患者さまから新しく血液を採取したり、研究を目的に検査を追加することはございません。</p> <p>【成果の活用方法】</p> <p>本研究により得られた成果は、本製品および関連製品の開発・改良に活用いたします。また、学会や論文での発表、製品の広報活動などに使用させていただくことがあります。</p> |
| 3 試料・情報の利用拒否 | <p>試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さまのご家族等で患者さまの意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合や同意を撤回する場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。</p> <p>ただし、同意の撤回やご了承頂けない旨の意思表示があった時点で既にデータ解析が終わっている場合など、データから除けない場合もあり、ご希望に添えない場合もあります。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 研究に用いる試料・情報の種類 | <p>情報:細菌学的検査データ 等</p> <p>試料:血液培養陽性検体の残余 等</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5 研究実施体制         | <p>[試料・情報の提供を受ける機関]</p> <p>株式会社島津製作所、分析計測事業部 ダイアグノスティクス統括部<br/>臨床・感染症検査ビジネスユニット・叶井 正樹</p> <p>[試料・情報を提供する機関]</p> <p>八尾徳洲会総合病院、検査科・前野 舞</p> <p>[外部への試料・情報の提供]</p> <p>提供を行なう機関の長:URL:<a href="https://www.yao.tokushukai.or.jp/guide/director.php">https://www.yao.tokushukai.or.jp/guide/director.php</a><br/>※本研究で得られた検査データは、お名前など個人が特定できる情報をすべて取り除いたうえで、セキュリティが保たれたインターネット上の専用保管場所(クラウドストレージ)を通じて、共同研究先である株式会社島津製作所に提供します。</p> |
| 6 個人情報の取扱い       | <p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7 お問い合わせ先        | <p>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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:</p> <p>研究責任者:前野 舞<br/>病院名・所属、職位:八尾徳洲会総合病院・検査科、係長<br/>住所:大阪府八尾市若草町 1 番 17 号<br/>連絡先:072-993-8501(代)</p>                                                                                                                                                                         |

2026 年 8 月 31 日作成(第 1.0 版)