

## 「情報公開文書」

## 単機関研究用

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります、個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

なお、より詳細な菌株の性状確認や薬剤感受性確認のために試料や情報を二次利用する、又は他の研究機関に提供する可能性が生じた場合には再度情報公開いたします。

## RAISUS S4 を用いた微量液体希釈法による薬剤感受性試験の性能評価

### 1. 研究の対象

2025 年 1 月 1 日から 2025 年 5 月 10 日までに東海大学医学部付属病院で細菌培養検査を実施された方

### 2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2028 年 3 月 31 日 まで

25-626

### 3. 研究目的・方法

目的：下記の試料を利用し、RAISUS S4 という検査機器を用いて薬剤感受性試験の性能を評価し、検査精度および検査効率の向上に貢献可能となるか調べます。

方法：この研究に使用する試料として、すでに検査が終了し保存されている菌株を使用させていただきます。また情報として、診療情報から項目 4 に記載する情報を抽出し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直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：細菌培養検査から検出された菌株で検査終了後の残余菌株
- ・情報：細菌培養検査の結果

#### 5. 情報の提供先・提供方法

外部への試料・診療情報等提供はありません。

#### 6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの資金提供はないため開示すべき利益相反はありません。

#### 7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：5517）

研究責任者／問い合わせ担当                      臨床検査技術科：宮澤 美紀