

「感染症に関する新しい病態・検査の研究」へご協力をお願い

—2020年8月1日～2025年7月31日までに、

三重県立総合医療センターにおいて止血系検査を受けられた方へ—

研究機関名：三重県立総合医療センター

研究責任者：中央検査部 副院長 白木 克哉

研究分担者：中央検査部 副部長 和田 英夫

1. 研究の概要

1) 研究の意義

感染症はなんらかの臓器障害や血栓症を合併して、さらに病態を悪化させる可能性が示唆されています。感染症の病態と臨床検査異常の関係が明らかになり、臨床検査異常を改善することにより、肺炎などの臓器障害などによる合併症を減らすことが可能になります。また、適切なバイオマーカーの決定により、病態の重篤化を防ぎ、医療費の削減にもつながります。

2) 研究の目的

感染症の病態で、臓器障害の存在、臓器障害の有効なバイオマーカーは何か、臨床検査異常の程度と臓器障害ならびに生命予後は関連するのかを検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者：三重県立総合医療センターにて臨床検査を受け、検体が残存し、

臓器障害や血栓症などのリスクがある感染症患者 500例。

2) 研究期間：倫理審査委員会承認日～2025年12月31日

3) 研究方法：三重県立総合医療センターにて臨床検査を受け、検体が残っている対象患者について、新しい臨床検査を行うとともに、カルテより診療情報を取得します。収集した情報を解析し、臨床検査異常と原因病態ならびに予後との関係について検討します。

4) 使用する試料：診療で実施された臨床検査で余った検体（血液）

5) 使用する情報の項目：年齢、性別、既往歴、併存症、予後、身長、体重、血圧 身体所見、血液ならびに生化学検査成績などのカルテ記載項目

6) 情報の保存：情報漏洩には最大限の注意を払いながら匿名化し、対応表は個人情報管理者（中央検査部 主幹 市川由布子）が保管します。個人情報は他施設に提供されることはありません。個人情報の保存期間は2030年12月までです。

7) 情報の保護：情報は研究管理者が責任をもって管理します。文書、電子ファイルともに、鍵のかかる研究室内の、鍵のかかる研究責任者の机の中に保管します。電子ファイルにはパスワードをもうけ、インターネットから独立した環境のPCでのみ使用します。

8) 研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究の資金源は奨学寄附金（有志の御寄附）です。

現時点で、研究責任者に申告すべき利益相反はありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示：あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。

あなたの同意により、ご家族等（父母）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報がわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、(西暦) 2025年10月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療において患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

所属・氏名：三重県立総合医療センター 中央検査部・白木克哉

連絡方法：電話 059-345-2321 (内線 6009) (平日：9時30分～17時00分)

FAX 059-347-3500

臨床研究登録拒否通知書

三重県立総合医療センター 院長 殿

私は、三重県立総合医療センターにおいて、収集された私の既存試料・既存情報（電子カルテ情報等）が下記臨床研究に登録されることを拒否します。

記載日： _____年____月____日

臨床研究課題名：感染症に関する新しい病態・検査の研究

（自署・代筆）

（生年月日） _____年____月____日

（診察券番号）

※ 必要時記載 代筆者： （氏名）

（患者さんとの関係： _____）

お手数ですが、枠線内に必要事項（下線部分）をご記入のうえ
下記郵送先にお送り頂くか、当院 1 階総合案内にご提出ください。

郵送先・提出窓口

三重県立総合医療センター

〒514-8507 三重県四日市市大字日永 5450-132

Fax: 059-347-3500

本臨床研究登録拒否によるあなた自身への日常の診療における不利益は一切
ございません。