

## 【研究課題名】 検体検査・微生物検査における検体情報のデータ解析および後方視的検討

このたび当院では、入院・通院されていた患者さんの試料／診療情報を用いた標記研究を実施いたしますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を『6. お問い合わせ先』に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

### 1. 研究の対象となる方

2025年4月1日以降に当院で外来または入院診療を受け、臨床検査（検体検査）を実施した患者様。年齢、性別は問わない。

### 2. 研究目的・方法

本研究は、日常臨床で実施された検体検査データを解析し、以下のような項目について後方視的に検討を行います。特に微生物検査においては、分離菌種の年次推移、薬剤耐性率の変化、臨床診断との対応などを解析し、感染対策や抗菌薬適正使用への貢献を図ります。

異常値の出現頻度の経年変化

各検査項目間の相関関係

検体前処理条件（保存時間、搬送時間）と検査値への影響

特定の疾患群における検査値の特徴

検体種別（喀痰、尿、血液、膿など）

分離菌種名

抗菌薬感受性試験結果

検体採取日・搬送日・検査実施日

グラム染色結果（必要に応じて）

PCR・抗原検出等の迅速検査結果

得られた結果を施設内で共有し、検査業務の質向上、診療支援、教育・研修活動にも活用する。

研究実施期間：研究機関の長の許可日 ～ 2030年3月31日まで

情報の利用を開始する予定日：研究機関の長の許可日 ～2030年 3月 31日まで

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類等

研究に用いる試料：血液・尿・便 等の検体

研究に用いる情報：

異常値の出現頻度の経年変化, 各検査項目間の相関関係, 検体前処理条件（保存時間、搬送時間）検査値への影響特定の疾患群における検査値の特徴, 検体種別（喀痰、尿、血液、膿など）分離菌種名抗菌薬感受性試験結果, 検体採取日・搬送日・検査実施日グラム染色結果（必要に応じて）, PCR・抗原検出等の迅速検査結果 等

本研究に用いる情報は診療録から必要な情報を収集し、匿名化した上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「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、研究責任者が個人情報に厳重に保護し、当院のみで使用し他の研究機関への提供はしません。また、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。

### 4. 試料・情報を利用する者の範囲

山梨県立中央病院 検査部 検体検査科（研究責任者 杉浦弘樹 他 13名）

収集した情報は当院検査部でのみ利用し、情報については個人情報に特定されないように情報管理責任者（研究責任者）が厳重に保管します。

### 5. 試料・情報の管理責任者

山梨県立中央病院 検査部 検体検査科（研究責任者 杉浦弘樹）

### 6. お問い合わせ先

試料・情報が本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諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、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。申し出をいただいた時点で、既に学会や論文として発表されている場合は取り消しができないこともあります。また、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ください。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。

連絡先：〒400-8506 山梨県甲府市富士見一丁目1番1号

TEL：055-253-7111（代表）

研究責任者：山梨県立中央病院 検査部 杉浦 弘樹