

臨床研究に関するお知らせ

当院では、下記の研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で、試料・情報を研究目的に利用される事を希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせ下さい。情報の利用停止を請求されたとしても治療に影響が出ることはございませんので安心してお申し出下さい。

2025 年 8 月 27 日

①研究課題名	マイコプラズマPCRの有用性および抗原定性検査試薬との比較		
②対象者	2024 年 11 月から 12 月に当院でマイコプラズマ抗原定性検査を実施した小児および成人患者。		
③研究目的と方法	ガイドライン(日本小児科学会：小児肺炎マイコプラズマ肺炎の診断と治療に関する考え方、2025 年)で推奨されているマイコプラズマ核酸検出検査(PCR 法)を新規に導入するにあたり、診療の一部として採取された検体を用いて、マイコプラズマ抗原定性検査と感度特異度を比較し、PCR 検査の有用性について検討する。		
④研究実施期間	倫理審査委員会承認後、病院長実施許可後～2027 年 3 月		
⑤試料・情報の利用又は提供開始する予定日	2026 年 2 月		
⑥研究代表機関・代表者名	※試料・情報は⑥⑦⑧の研究者が利用します 院内研究のため該当なし		
⑦当院の研究責任者	永沼 結花	所属	臨床検査課
⑧共同研究機関・責任者	該当なし		
⑨利用する試料・情報の項目と取得方法	鼻腔および咽頭をスワブで拭った検体を試料とする。 また、同時に採血している場合、CRP および WBC 数の検査値をカルテから抽出。		
⑩試料・情報の利用目的と方法	PCR 法と現行法である抗原定性検査(イムノクロマト法)に利用。 双方の感度や特異度等反応性の比較、陽性の場合、マクロライド耐性遺伝子変異の有無と炎症マーカー(CRP 値、WBC 数)に関連性があるかを統計を使用して分析する。		
⑪試料・情報の提供先	院内み使用。		
⑫個人情報の取扱いについて	収集したデータは連結可能匿名化し、個人が特定されない状態で実施責任者が管理する。データは院内のコンピュータにパスワードを設定したファイルとして記録し、集計・解析は実施責任者および分担者のみが行う。		
⑬倫理審査	石巻赤十字病院臨床研究倫理審査委員会 審査承認		2025 年 8 月 22 日
⑭利益相反	ありません		
⑮お問合せ	担当者	臨床検査課 永沼結花	電話 0225-21-7220
	住所	石巻市蛇田西道下 71 番地	メール 病院「お問合せメール」をご利用ください

石巻赤十字病院倫理委員会 承認番号：

* お問い合わせ対応期間： ～2027 年 3 月

試料・情報の管理責任者 石巻赤十字病院長 石橋 悟

本研究のノウハウやアイデアに関する情報については公開できませんのでご了承下さい。