

## 保存検体を用いた新規肺炎クラミジア検出試薬の性能試験

### 1. 研究の対象

2010年12月～2018年7月に当院または他院※を受診された際に気管支炎または肺炎症状が認められ、川崎医科大学小児科学教室で肺炎クラミジア検査（遺伝子検査）を受けられた方

※嘉麻赤十字病院、大東市立こども診療所

（いずれも同意取得において連絡が取れなかった対象患者さんがいらっしゃるご施設）

### 2. 研究目的・方法

当院小児科より試料の分与を受けた診断薬企業において、遺伝子増幅法による新規肺炎クラミジア検出試薬（新規試薬）の測定精度を確認するため、新規試薬及び従来の遺伝子検査法にて肺炎クラミジア検査を実施し、それらの結果の一致性について評価する。また、前向き臨床試験の成績とあわせ、体外診断用医薬品販売承認申請資料として使用する。

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：確定診断（臨床診断）名、性別、年齢、発症日、検体採取年月日

試料：スワブ懸濁液（肺炎クラミジア検査の残余液）

### 4. 外部への試料・情報の提供

2010年12月～2018年7月の間に採取されたスワブ懸濁液と診療録情報（確定診断名、性別、年齢、発症日、検体採取年月日）は共同研究機関の栄研化学株式会社へ匿名化した状態、且つ特定の関係者以外がアクセスできない状態で提供します。対応表は、当院小児科の研究責任者が保管・管理します。

### 5. 研究組織

〈研究代表者（研究責任者）〉

尾内 一信 川崎医科大学附属病院小児科

〈共同研究機関〉

栄研化学株式会社

### 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは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ませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

川崎医科大学 小児科学 主任教授

川崎医科大学附属病院 小児科 部長 尾内 一信（研究責任者）

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

TEL 086-462-1111

## 7. 利益相反

この研究課題を実施する関係者には奨学寄附金や報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。