

奈良県総合医療センターで診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には、情報を用いませので、以下の「問合せ先」まで申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県総合医療センターの医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、当院病院長の許可を得て行います。

① 研究課題名	脳炎・髄膜炎患者様における多項目 PCR(FilmArray システム)の有効性の検討			
② 研究期間	倫理委員会承認日から 2022 年 12 月 31 日			
③ 対象患者	2016 年 1 月から 2022 年 3 月の期間、奈良県総合医療センターにて髄膜炎疑いで多項目 PCR(FilmArray システム)実施または精査を受けられた患者様			
④ 対象期間	2016 年 1 月から 2022 年 3 月			
⑤ 研究機関の名称	奈良県総合医療センター 臨床検査部			
⑥ 研究責任者	氏名	中村 文彦	所属	臨床検査部
⑦ 使用する情報等	患者様の多項目 PCR(FilmArray システム)測定結果・年齢・性別・症状・血液髄液データ・入院日数・抗微生物薬使用の有無・診断名を使用します。			
⑧ 研究の概要	従来、中枢神経系感染症の診断は、広範囲のウイルス、細菌、真菌、寄生虫による髄膜炎および脳炎の非特異的な臨床症状のため確定診断は困難とされてきました。しかし、それらも含めて網羅的に検査して判断できる多項目PCR(FilmArrayシステム)は早期診断を可能にし、早期治療による重症化予防に有効であるとされています。本研究では、急性期病院である奈良県総合医療センターにて多項目PCR(FilmArrayシステム)の導入前後の病原体確定率や脳炎・髄膜炎患者様への影響や費用対効果、その後の患者様への抗微生物薬の使用量や入院日数などを調査し、多項目PCR(FilmArrayシステム)の有効性の調査・解析を行います。			
⑨ 倫理審査	倫理審査委員会承認日		2022 年 5 月 12 日	
⑩ 研究計画等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人			

の閲覧等	情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。			
⑪ 結果の公表	学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。			
⑫ 個人情報取扱い	カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。 研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。			
⑬ 問い合わせ先	奈良県総合医療センター 臨床検査部 担当者：中村 文彦			
	電話	0742-46-6001 (代表)	FAX	0742-46-6011