
「銀塩増幅反応による高感度イムノクロマト法

「IMMUNO AG2」を用いたウイルス検査法の検証」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、埼玉医科大学病院 I R B (アイ・アール・ビー) の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022年8月1日から2023年2月28日の期間に埼玉医科大学病院 小児科を受診し、ウイルス感染症と診断され、検査を実施した患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

近年、新しいウイルス診断法として銀塩を用いた増幅反応を利用した、新しい感染症検査装置「富士ドライケム IMMUNO AG2」が発売されました。本機材は当院に導入が予定されており、感染症の診断に使用される予定です。当院における事前検証において、高い診断精度を持つことが明らかとなっています。本研究では、患者さんの臨床情報と IMMUNO AG2 の検査結果を比較することで、年齢、性別、発症日などの臨床情報が IMMUNO AG2 の検査結果に与える影響について解析を行います。本研究の成果により、IMMUNO AG2 の有用性をより詳細に明らかにすることができ、感染症診療の向上に役立つと考えられます。

3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2025年3月31日

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

研究では、患者さんの診療記録に記載されている臨床情報（年齢、性別、体温、脈拍、呼吸数、病歴・発症日、診察所見、基礎疾患、治療薬、治療後経過、最終診断名、各種検査結果）を使用します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である北川裕太郎が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプラ

イバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

ウイルス感染症と診断された患者さんの検査データおよび診療記録等を用います。

3. 試料・情報を利用する者（研究実施機関）

・埼玉医科大学病院 中央検査部 北川 裕太郎（研究責任者）

4. 試料・情報の管理責任者

・埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 教授 前田 卓哉
住所：〒351-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
電話：046-276-1175（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：銀塩増幅反応による高感度イムノクロマト法「IMMUNO AG2」を用いたウイルス検査法の検証

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 北川 裕太郎