

---

## 「レジオネラ症診断に対する新しい尿中抗原検査法の有用性に関する 後方視的検証」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検査結果および診療記録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 IRB 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、検査結果や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

2023年1月1日から2024年3月31日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、臨床的にレジオネラ症が疑われ、尿中抗原検査および喀痰を用いた遺伝子検査の両方が行われた患者さんを対象としております。

#### 2. 研究の目的

レジオネラ症は、主に高齢の患者さんにみられる肺炎の起病菌です。その特徴として、病気の進行は極めて早く、早期診断と確実な治療開始がなにより重要な感染症です。しかしながら、これまで広く用いられてきた尿中抗原検査キットでは、一部のレジオネラ菌のみ検出できるという点が問題でした。一方、2019年2月に血清型1-15のすべてを対象とした尿中抗原検出キット「リボテスト®レジオネラ」が新たに発売され、2022年度には当院でも院内検査として導入されました。

本研究では、この新たな尿中抗原検査の有用性を検証するとともに、その結果を公表することを目的としております。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後 ~ 2025年3月31日

#### 4. 利用または提供の開始予定日

2024年9月17日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

本研究では、患者さんの診療録および検査結果を調査し、年齢、性別、体温、脈拍、呼吸数、病歴・発症日、診察所見、基礎疾患、治療薬および治療後経過、最終診断名、各種検査結果 (CRP、白血球数[分画を含む]、各種培養検査、尿中抗原検査「リボテスト®レジオネラ」、喀痰レジオネラ LAMP法)について調査します。

この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院中央検査部において、研究責任者である前田卓哉が、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

対象は2023年1月1日から2024年3月31日の期間に当院を受診し、当院にてレジオネラ症が疑われ、尿中抗原検査、および、喀痰を用いたLAMP法検査を共に実施した患者さんを対象とし、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 前田 卓哉（研究責任者）

同	田中 歩美
同	小針 奈穂美
同	日下 俊太郎
同	関根 幸子
同	新倉 奈緒美
同	松岡 優
同	今井 一男

埼玉医科大学保健医療学部 臨床検査学科 和作 基哉

## 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 前田卓哉

住所：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷3-8

電話：049-276-1175（土日祝日を除く8:30～17:30）

メールアドレス：t\_maedaATsaitama-med.ac.jp（“AT”を@に置き換えてください）

○研究課題名：「レジオネラ症診断に対する新しい尿中抗原検査法の有用性に関する後方視的検証」

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉