

患者さんへ

自主臨床研究「性感染症原因菌に関する研究」についての同意説明文書

1) はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、患者さんのご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有効性を得るための臨床試験、いわゆる“治験”ではありません。この臨床研究については、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会の審議に基づく病院長（研究機関の長）の許可を得ています。臨床研究に参加されるかどうかはあなたの自由意志で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。

2) この臨床研究の目的

性感染症の原因菌である淋菌、クラミジアとマイコプラズマ等を札幌医科大学附属病院および共同研究機関から収集して、抗菌薬が有効かどうかを耐性化が進んでいないかどうかについて経年的に継続的に調査をして、耐性化の機構なども含めて解析を行い、明らかにすることです。

この研究で得られた成果は、適切な抗菌薬の選択に役立つのみならず、耐性化の動向を監視することになり、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

3) この臨床研究の方法

性感染症を疑った、もしくは性感染症と診断された患者さんから得られた検体を用いて、抗菌薬の有効性に関する検査（薬物感受性試験）を行います。また、耐性菌については、その耐性となった仕組み（耐性機構）についても分析します。

この研究に使用する試料として、尿道分泌物、尿、咽頭拭い液、うがい液、子宮頸管粘液等を使用させていただきますが、氏名などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

この研究に使用するのは、カルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・生年月日、性別、年齢、その他の検査データおよびカルテに記載されている情報

4) 予定参加期間

病院長（研究機関の長）承認日から 2025 年 12 月 31 日

5) 臨床研究全体の予定研究期間

病院長（研究機関の長）承認日から 2027 年 12 月 31 日（登録締切 2025 年 12 月 31 日）

6) 症例数

研究全体：参加施設 79 施設 目標症例数 7,500 例

7) 臨床研究への参加について

本臨床研究への参加は、患者さんの自由意思によるものです。また参加しない場合や同意を取り消した場合でも、患者さんに最も適した治療を行い、治療上の不利な扱いを受けたり、不利益を被ったりすることはありません。

8) 研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱いについて

本研究は細菌を用いた検討のため生命に重大な影響を及ぼすおそれのある情報が得られることはありません。

9) 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

この研究で得られた細菌や細菌の DNA は札幌医科大学附属病院検査部内の冷凍庫で保存します。またこの研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の情報は検査部の施錠可能な保管庫に保存します。

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学附属病院長 土橋 和文

保管期間終了後、電子情報は個人情報に十分注意してコンピューターから削除しその他の紙媒体で保管した情報はシュレッダーで裁断し廃棄します。

10) カルテなどの医療記録の閲覧について

患者さんの人権が守られながら、きちんとこの臨床研究が行われているかを確認するために、この臨床研究の関係者（この病院の職員など）があなたのカルテなどの医療記録を見ることがあります。しかし、あなたから得られたデータが、報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

11) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する場合について、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）および病院長（研究機関の長）の承認を得ます。研究対象者には改めて、インフォームド・コンセントを得る手続きを行います。

12) 研究内容の情報公開の方法について

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

13) 個人情報の保護について

この臨床研究で得られた成績は、医学雑誌などで公表されることがありますが、あなたの名前などの個人情報は一切わからないようにします。また、この臨床研究で得られたデータが、本臨床研究の目的以外に使用されることはありません。

14) 臨床研究への参加に同意された場合の注意点について

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2026 年 12 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点はご了承ください。

15) 費用負担及び謝礼について

本研究では通常の保険診療内で行われるため費用負担や謝礼は発生しません。

16) 知的財産権について

本研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の知的財産権は研究者もしくは所属する研究機関に帰属します。

17) 研究の資金源及び利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、日本医療研究開発機構からの受託研究費等によって行い、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。

18) 研究組織

研究代表機関 札幌医科大学附属病院

研究代表者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座

准教授 安田 満

共同研究機関 別紙の通り

19) 相談窓口、担当医師について

本研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく担当医師等にご相談下さい。ご希望により他の患者さんの個人情報保護や臨床研究の独創性の確保に支障のない範囲内で本臨床研究計画および臨床研究の方法に関する資料の一部を閲覧することも可能です。

当院の連絡先 _____
研究責任者 _____
電話 _____

研究代表者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 安田 満

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

20) 臨床研究審査委員会の業務手順書、委員名簿および会議の記録の概要の公開について

この臨床研究の実施に際しては、札幌医科大学附属病院の臨床研究審査委員会において、この研究が科学的及び倫理的に妥当であることや、札幌医科大学附属病院および共同研究機関において行うことが適当であることが審議を受け承認を得ております。

臨床研究審査委員会がどのように運営されているかを示した手順書、委員名簿および会議の記録の概要については公開されていますので、次にお問い合わせください。

名称：札幌医科大学附属病院 臨床研究審査委員会

設置者：札幌医科大学附属病院長

所在地：札幌市中央区南1条西16丁目

お問い合わせ先：札幌医科大学事務局

研究支援課臨床研究係

電話 011-611-2111 内線 31460、31470

ホームページでも確認できます。

<http://web.sapmed.ac.jp/byoin/chiken/index.html>] _