

インフォームド・コンセントを受けない場合の研究内容の公表用基本フォーマット

情報公開の方法 以下のURLで公開する 倫理委員会のホームページで公開を希望

URL

承認番号	4116
研究課題名	活動性結核の診断におけるT-SPOTとQFT-3G検査の比較検討
研究の意義・目的	第三世代クオンティフェロン(QFT-3G)が2009年より、T-SPOT.TB(T-SPOT)が2012年より保険収載されて以降、インターフェロン γ 遊離試験(IGRA)は活動性結核の補助診断として広く使用されています。その検査精度についてそれぞれの感度の報告はありますが同一施設における臨床現場におけるそれぞれの診断精度について本邦からの報告は少なく、臨床現場における検査精度について調べることを目的とします。
研究期間	倫理委員会承認後から2018年12月31日まで
研究対象者の範囲	2009年4月1日～2018年3月31日に大阪市立大学医学部附属病院で、結核菌が培養検査で検出された患者さまが対象です。
利用又は提供する試料・情報の項目	診療録から個人情報を含めずに各情報を抽出します。 具体的には年齢、性別、身長、体重、結核の罹患臓器、併存疾患、血液検査データ(リンパ球数、血清アルブミン値、IGRA検査結果)、画像検査データ、培養検査データです。
利用者の範囲	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみ <input type="checkbox"/> 共同研究機関に試料・情報を提供する <input type="checkbox"/> 共同研究機関から試料・情報の提供を受ける <input type="checkbox"/> 自施設が共同研究の代表施設である <input type="checkbox"/> 他施設が共同研究の代表施設である <input checked="" type="checkbox"/> 研究成果を公表する
研究機関の情報	該当なし
代表施設のURL	該当なし
研究成果を公表する方法	論文発表
試料・情報の提供方法	該当なし
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称	大阪市立大学大学院医学研究科臨床感染制御学講座 教授 掛屋 弘
拒否機会の保障	本研究の対象者の方は、問い合わせ先に連絡することによっていつでも本研究への参加を拒否することができます。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受けることは一切ありません。

拒否を受け付ける方法	研究責任者 掛屋 弘 住所 大阪市阿倍野区旭町1-4-3 電話 06-6645-3784 FAX 06-6646-6056 E-mail akeya@med.osaka-cu.ac.jp
------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------