

全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた
臨床性能評価試験に関する情報公開文書

研究目的	本研究は、生検や手術によって採取した組織から作製したパラフィン包埋切片を試料として、抗酸菌遺伝子を効率良く検出する方法を構築することが目的です。これにより、結核症状が見られず、悪性腫瘍が疑われる生検や手術材料の病理診断において、抗酸菌感染が疑われた場合でも、迅速に菌種を特定し、感染対策を行うことができます。
利用し、又は提供する飼料・情報の項目	研究期間中に当施設を受診した患者から得られた検体、研究開始前から施設に保管されていた検体を試料として用います。 また提供する情報の項目としては、年齢、性別、病歴、治療歴、生存の有無等です。
研究責任者 (試料・情報の管理について責任を有する者の氏名)	兵庫県立がんセンター 検査部 病理検査 南 智也 ☎ 078-929-1151 (内線 403)
研究対象情報の秘匿性 および同意取得について	本研究で用いられる試料は、日常診療のための検体検査に用いられた臨床検体の残余分であり、患者背景、臨床経過などの個人を特定できる情報は含みません。 個別同意は実施せず、試験実施において、各検体に対して研究用 ID を符番し、個人情報を厳重に保護するため、個人が特定されることはありません。
研究に試料の使用や情報の提供を希望しない場合について	試料や診療情報を研究に使用してほしくない場合は、研究責任者までお知らせください。 なお、研究に使用してほしくない等の申し出を行うことを理由に、診療で不利益を受けることはありません。
研究成果の報告と公表	本研究の成果は、委託研究元である東洋紡株式会社に書面での報告を行います。 本研究から得られた成果については学会発表または論文投稿による学術報告を行い、発表の時期、内容、方法については研究者および委託者間で討議します。