

## 当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ 臨床研究へのご協力のお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた $\beta$ -1,3-グルカン検査情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の $\beta$ -1,3-グルカン検査情報を研究に用いられたくないお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの $\beta$ -1,3-グルカン検査情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

### 汚染対策をしない血清検体の $\beta$ -1,3-グルカン値

#### 1. 対象となる患者さん

2025年4月～2025年7月の間に当院で採血をし、 $\beta$ -1,3-グルカン検査と生化学的検査を同時に受けられた患者さん

#### 2. 研究責任者

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 李 相太

#### 3. 研究の目的と意義

この研究は、検査室環境の汚染に伴う $\beta$ -1,3-グルカンの偽陽性を確認することを目的としています。 $\beta$ -1,3-グルカンは真菌感染症の診断を補助する項目ですが、検査の為の採血には汚染対策のために個包装された専用の採血管を用いるため採血本数が多くなっております。環境由来の汚染による偽陽性の頻度を調べることは、採血における患者負担の減少に繋がる可能性があります。また汚染対策された検体とされていない検体の測定値の一致も確認します。

#### 4. 研究の方法

$\beta$ -1,3-グルカン検査を行った検体と、別の検査のために採血した検体の検査後の余りを用いて再度 $\beta$ -1,3-グルカン検査を測定し、検査値の違いを確認する。

#### 5. 使用する試料・情報

生体試料：診療目的で得られた血清検体

上記検体の検査結果： $\beta$ -1,3-グルカン検査結果

## **6. 試料・情報の管理責任者**

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 山崎 正晴

## **7. 研究期間**

研究機関長の実施許可日～2026年9月30日

## **8. 個人情報の取り扱い**

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所など個人を特定できる情報を削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、検査目的が同一の場合、検査結果が異なることがあっても初回の検査結果が修正されることはありませんことをご理解ください。さらに、研究成果につきましては、検査結果を患者本人にお伝えすることなく、学会や学術誌等での公表時にも個人を特定できる情報は一切開示いたしません。

## **9. お問合せ先**

奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 山崎 正晴

住所：奈良県橿原市四条町840番地

電話：0744-22-3051

e-mail : masayama@naramed-u.ac.jp