

金沢市立病院にこれまで通院されたことがあり、血液検査をうけられた患者様へ

臨床研究に関するお知らせ
「敗血症検査についての検討」

金沢市立病院では血液検査を行われた患者様を対象に臨床研究を行っています。これまで診療用に採取させて頂いた血液検体や臨床情報を用いて研究を行いますので、新たに患者様に負担は生じません。また、費用も生じません。これまで当院で血液検査を行われた患者様は、この説明文を読まれた上で、参加の中止を申し出ることができます。もし参加を中止しても、これからの治療に差し支えることは一切ありません。この研究に参加されるかどうかを決めて頂くために、研究の内容についてできるだけ多く知っていただくことが必要です。以下の説明で分かりにくい言葉や疑問点、質問がありましたらお尋ね下さい。
作成日 2019年4月1日

1. 今回の臨床研究について

敗血症は臓器に障害を来す重篤な細菌感染症であり、早期に診断し、適切に治療を行うことが重要です。敗血症の診断には、臨床徴候と細菌検査や血液検査の結果が重要ですが、近年、プロカルシトニンやプレセプシンなど新しく鋭敏なマーカーが利用され始めています。より精度の高い検査を目指し、今回、これらの検査法の意義及び治療・診断における有用性、検査の留意点について検討します。

2. 研究の方法について

1) 方法

この研究では、金沢市立病院で血液検査が行われた患者様のうち、急性炎症がみられた患者様の残余血液検体を使用し、プロカルシトニンやプレセプシンなどの検査を行います。患者様を匿名化(患者様のお名前を消去し、番号などにおきかえること)した後、必要なデータを集計し、検査結果の一致率やそれに関わる臨床データに関する解析を行います。

2) 研究期間

金沢市立病院倫理委員会承認後から2020年12月まで

3) 対象者が行うこと

対象者が行うことは特にありません。

3. 研究参加に伴い予想される利益と不利益について

この研究では対象となる方に直接治療などを行うことはありません。すでに検査を終えられた血液検体で検討するため、本研究に参加することによる患者様の利益・不利益はともにありません。

4. プライバシーの保護について

この研究で得られた結果は、学会や医学雑誌に発表されることがあります。このような場合、対象となる患者様は特定できないようにし、個人情報などプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

5. 研究参加に伴う費用負担や通院について

この研究を行うにあたり、対象となる患者様が費用を負担することはありません。また謝礼もありません。

6. 研究不参加の自由と同意撤回の自由について

通常の臨床研究では、患者様一人一人に同意書を頂いていますが、この研究は過去に当院で検査を受けた多くの方が対象となるため、それが困難です。そのためこのようにお知らせして、不参加を希望される場合は、お手数ですが下記の責任医師にお知らせ頂くことにさせていただきます。

この研究に参加するかどうかについては、患者様ご自身の自由な意思でお決めください。研究が始まった後でもいつでも不参加の意思を伝えて頂くことができます。もし、お断わりになってもこれからの治療に差し支えることは一切ありません。

なお、本研究は金沢市立病院倫理委員会の承認を受けて実施されます。

この文書や研究に対する疑問や質問などがございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。

金沢市立病院 病理診断科 小林 雅子 076-245-2600