

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

試料・情報の 利用目的及び 利用方法	研究の名称 質量分析を用いた感染性大動脈瘤の診断
	研究の対象 当院で2015年1月～2020年8月の期間に感染性大動脈瘤又は感染性心内膜炎に対して手術を受け、手術検体培養が陽性であった患者さん12名。
	研究の目的 本研究の目的は、感染性大動脈瘤、感染性心内膜炎のより良い診断方法の開発する事です。大動脈瘤、感染性大動脈瘤(大動脈瘤に感染が起きた病態)、心臓弁膜症、感染性心内膜炎(心内の弁に細菌感染が起きた病態)の患者さんを対象とします。 感染性大動脈瘤、感染性心内膜炎は命を脅かす重篤な病態であり、その治療の中心は抗菌薬投与と、必要に応じた手術(感染部位を完全に除去し、人工血管や人工弁などの人工物を装着する)です。現在臨床で一般的に行われている検査(血液培養や術中採取の組織培養)は精度が十分ではない上時間を要する弱点があり、より早く正確な診断を行う事が出来れば、これらの疾患の手術結果を改善させる可能性があります。 本研究では、質量分析という新たな方法を用いて、術中に採取した検体を解析し迅速に感染の有無の診断と起因菌同定を行い、より適切な抗生剤治療を早期に開始する事を目的とします。これまでに感染性大動脈瘤または感染性心内膜炎と診断され当院で上記期間に手術を受けた患者様の中で、培養検査陽性の方(手術で採取した検体から細菌が同定された方)を対象に、保存検体に対して質量分析を行い、その有用性を検討します。
	研究の期間 研究機関の長による実施承認日から2023年3月まで
他の機関に提供する場合には、その方法	

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

	この研究では外部へ試料・情報を提供しません。
利用し、又は提供する試料・情報の項目	<p>研究に使用する試料・情報</p> <p>試料：手術で摘出した大動脈壁、又は心臓の弁</p> <p>情報：感染源であった細菌種等</p>
利用する者の範囲	<p>機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学 椎谷 紀彦</p>
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	浜松医科大学 外科学第一講座 椎谷 紀彦
試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止(受付方法含む)	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
資料の入手または閲覧	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。あなたご自分の研究結果を知りたいと希望される場合は、研究担当者にその旨をお伝えいただければ、他の研究対象者に不利益が及ばない範囲内で、あなた自身にあなたの結果をお伝えします。希望された資料が他の研究対象者の個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
情報の開示	<p>あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。</p> <p>また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。</p>

人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

問い合わせ先	〒431-3192 浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名： 外科学第一講座 担当者： 津田和政 TEL： 053-435-2276 E-mail： kzmstd@hama-med.ac.jp
---------------	--