

研究課題名	新規抗酸菌核酸検査試薬の臨床性能評価試験
研究期間	2026年 5月 27日 ~ 2027年 3月 31日
研究の対象	2026年4月1日~2026年12月31日の間に広島大学病院で抗酸菌を目的に検査を依頼された方
研究の目的・方法	研究目的：新規に開発された抗酸菌遺伝子検査試薬の有効性、迅速性、経済性を明らかにすること 研究の方法：研究対象は抗酸菌検査を目的に検査を依頼された臨床試料の前処理残液および臨床分離株を使用して、抗酸菌核酸検査の改良試薬の検査妥当性を確認します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：通常の診療等において取得する情報（抗酸菌核酸検査結果データ） 試料：抗酸菌検査を目的に検査を依頼された既存試料（喀出痰、気管支肺胞洗浄液など残検体、および、喀痰の消化（溶解）均質化処理済試料）と臨床分離株を使用します。 試料・情報の管理責任者：広島大学病院検査部 部長 茂久田 翔
利用または提供を開始する予定日	2026年5月27日（実施許可日以降）
個人情報の保護	収集した試料・情報から、氏名、生年月日等の個人を識別可能な記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付け取り扱います。
外部への試料・情報の提供	ありません。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院検査部 部長 茂久田 翔
その他	東洋紡株式会社から研究資金および新規承認検査試薬の提供を受け実施します。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。

	広島大学病院 診療支援部 担当者：原 稔典 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5546
--	---