

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療研究センター 国際感染症センターでは、本センターまたは下記の共同研究機関で保管している診療後の残余検体と診療情報等を使って、下記の研究を実施しています。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本センターでの研究内容の問合せ担当者まで直接ご連絡ください。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、ご自身の検体・診療情報等を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合には、下記の各医療機関へ直接ご連絡いただくか、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。認知機能低下者の場合、研究対象者の配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる方からの申し出を受け付けます。未成年者の場合、保護者等親権者又は未成年後見人からの申し出を受け付けます。

[共同研究課題名] 尿路感染症に対するグラム染色アプリの有用性を検討する研究

[利用する検体・診療情報等の由来者（研究対象者）]

当院または神戸大学病院、東京曳舟病院、市立伊勢総合病院を2025年1月1日から2025年4月30日までの間に受診し、医師により検査室外で尿グラム染色を行われた方

[利用する検体・診療情報等の項目と取得方法]

検体：尿

診療で検査を行った後に余ったものを利用します。

診療情報等：年齢、性別、基礎疾患、使用抗菌薬、尿グラム染色の結果、培養された病原微生物、最終診断名などカルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）

本研究では、グラム染色の画像解析AIを組み込んだスマートフォンアプリケーション（以下、本アプリ）を実臨床で使用した際の使いやすさや有用性について、使用した医師にアンケート調査を行います。また、尿グラム染色の判読結果について感染症専門医が行っているフィードバックを副次的に調査します。このため、対象者の年齢、性別、基礎疾患、使用抗菌薬、尿グラム染色の結果、培養された病原微生物、最終診断名などを情報収集します。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

1. 神戸大学病院 感染症内科准教授 大路 剛
2. 東京曳舟病院 感染症内科医長 藤原 翔
3. 市立伊勢総合病院 内科副部長 谷崎 隆太郎
4. カーブジェン株式会社 宮塚 功

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2026年3月31日までの間（予定）

[利益相反について]

本研究は、国立国際医療研究センター医工連携研究費支援からの資金を得て実施しております。また、本アプリは開発企業のカーブジェン株式会社から貸与されます。研究結果に影響する報告書の作成は医療機関が行うことで、当該企業の意向で研究結果に不当な影響を与えないように研究を実施します。

研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と代表実施機関の間では共同研究契約書を締結します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は各協力施設において担当する部署（研究代表

施設では利益相反マネジメント委員会)に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないように留意します。なお、研究代表者は本アプリに関わる特許権を有しております。個人情報を除いたデータの参照は各研究機関が行えるようにし、解析内容について研究代表者以外の担当者が妥当性を確認することで研究の公平性を保つよう努めます。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

---

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、利用・提供する検体や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[この研究により得られた結果等の取扱い]

本研究の結果は、論文や学会発表などにて公表します。本研究の結果は、将来の耐性菌抑制に寄与することが期待されるものの、患者個人の状態改善を評価することはできないため、結果は個別に研究対象者に説明いたしません。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 国土 典宏

研究代表者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

研究内容の問合せ担当者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9 時～17 時）

作成日：2025年1月27日

第 1.1 版