

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	(1→3)-β-D-グルカン検査におけるリムセイブ MT-7500 導入効果に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	
対象期間：2019 年 1 月 1 日～2025 年 10 月 31 日 対象者：新潟大学医歯学総合病院で(1→3)-β-D-グルカン検査を実施された方	
③概要	
当院では、深在性真菌症のスクリーニング検査として(1→3)-β-D-グルカン検査を実施しています。検査に用いる分析装置として新しくリムセイブ MT-7500 を導入し運用を開始しております（2025 年 2 月 1 日から）。本研究では、リムセイブ MT-7500 導入前後の(1→3)-β-D-グルカン検査の検査情報（検査件数、検査報告時間（TAT）、検査状況など）について比較分析し、定量的にリムセイブ MT-7500 導入効果を評価します。リムセイブ MT-7500 は検体測定時間が従来法の 90 分から 20 分へと大幅に短縮されております。結果報告までの時間が短縮され迅速化されることは、抗菌薬を適正に使用することにつながることを予測され、診療上の有益性の向上（抗菌薬の使用減少や患者さんの負担減など）につながることを想定されます。検査情報は誰のデータか分からないまま分析作業を行います。また、個人が特定できる情報が外部に出ることもありません。 患者様には自分の検査情報の利用を拒否する機会があります。拒否したとしても患者様には不利益はありません。	
④申請番号	2025-0149
⑤研究の目的・意義	(1→3)-β-D-グルカン検査に用いる新規導入装置リムセイブ MT-7500 について、導入効果を定量的に評価することで診療上の有益性の向上（抗菌薬の使用減少、患者様の負担減など）につながることを想定されます。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2025 年 12 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	検査情報システム CLINILAN に保存されている検査情報を抽出し集計します。使用する情報は、個人が識別できない情報とした上で研究に使用します。研究の成果は、学会などの発表に使用される場合がありますが、個人が特定できるような情報は公表されることはありません。
⑧利用または提供する情報の項目	(1→3)-β-D-グルカン検査における検査情報を収集します。

	検査情報としては、検査データ、結果報告時間（TAT）、検査状況などを収集し利用いたします。
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床検査部門 中村岳史
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床検査部門 中村岳史
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院 医療技術部臨床検査部門 氏名：中村岳史 Tel：025-227-2686 E-mail：takeshinaka.1f6@nuh.niigata-u.ac.jp