

2025年1月1日～2026年4月30日の間に札幌医科大学附属病院
において「性感染症原因菌に関する研究」に参加された方へ

—「日本の淋菌臨床分離株に対するin vitro薬剤感受性サーベイランス試験」へご協力をお願い—

研究機関名 札幌医科大学附属病院
研究機関長 病院長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満
研究分担者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

共同研究機関 グラクソ・スミスクライン株式会社

1. 研究の概要

1) 研究の目的

札幌医科大学附属病院で保有している「性感染症原因菌に関する研究」によって得られた淋菌に対する抗菌薬（本邦未承認の抗菌薬を含む）の感受性検査を行い、抗菌薬の淋菌に対する効力を調べるのがこの研究の目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、淋菌感染症に対する新たな治療選択肢の開発に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2025年1月1日～2026年4月30日の間に先行研究である「性感染症原因菌に関する研究」（承認番号：332-89）に参加された方が対象です。

2) 研究期間

病院長承認後～2026年12月31日

3) 予定症例数

106株（当院：1株）を予定しています。

4) 研究方法

「性感染症原因菌に関する研究」にて分離・保存された淋菌を用いて抗菌薬感受性検査を行い、抗菌薬の淋菌に対する効力を評価します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている淋菌を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・性別、検体採取部位、検体採取地域

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2026年9月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では利用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表する事があります。

8) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料と情報は、以下の企業に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し、提供します。

グラクソ・スミスクライン株式会社、GlaxoSmithKlein plc. およびその業務委託先企業（JMI LABORATORIESを予定）

上記提供先では、この研究に使用する試料と情報を薬剤耐性機構の解析のため、米国で使用する可能性があります。

米国における個人情報保護に関する制度については、個人情報保護委員会のホームページをご確認ください。

9) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究終了後、研究完了報告書を提出した日から10年が経過した日まで、札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

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
札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

10) 研究結果の公表

この研究の結果は学会や論文で発表します。その際も氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータは一切含まないようにします。

11) 研究に関する問い合わせ等

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2026年8月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

ご連絡頂いた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

<問い合わせ・連絡先>

・札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満

〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線36360

電子メールアドレス : yasuda7jpe@sapmed.ac.jp