

## 公開しなければならない臨床研究

### \* 利用する情報に合わせてどちらかにチェックをつけてください。

#### ■ 【個人を特定できる場合】

- ・情報を収集する時点で個人が特定できている場合
- ・対応表を自施設または提供元施設で保管している場合

注意) オプトアウトを行う研究(情報の利用拒否機会を設けている研究)は全てこちらに該当します。

#### □ 【個人を特定できない場合】

- ・データベース、レジストリから条件を選択して抽出した情報を使用する場合

注意) 使用するデータの管理状況、取り扱い規程等により異なるため詳細は当該情報を管理している事務局、管理者等へ確認すること。

研究課題名	QFT-3G、QFT-Plus の陰性コントロール値を用いた結核性胸水の診断に関する研究
所属(診療科等)	日本赤十字社長崎原爆諫早病院 (呼吸器科)
研究責任者	福島喜代康
研究機関	本研究は日本赤十字社長崎原爆諫早病院で行われます。
研究期間	日本赤十字社長崎原爆諫早病院長許可日～2025年3月31日
研究目的と意義	全血を用いた結核の免疫学的診断法の QFT-3G および QFT-Plus が普及しているが、結核性胸水の診断の早期診断に苦慮することが多い。 今回、胸水検体を用いた QFT-3G および QFT-Plus の陰性コントロールの IFN- $\gamma$ 濃度 (Nil 値) を用いて結核性胸膜炎による胸水かどうかを診断が可能かを検討する。結核性胸膜炎による胸水かどうかの早期診断が可能になり、結核の早期治療も可能となる。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>1) 2010年11月1日から胸水を用いて QFT 検査 (QFT-3G, QFT-Plus) を実施し胸水中の IFN-<math>\gamma</math> 濃度 (Nil 値) を測定した患者さん</p> <p>2) 入院・外来、性別および年齢は不問</p>

	<p>●利用する情報／試料</p> <p>情報： 性別、年齢、基礎疾患などの情報や、症状や経過、画像所見、治療など。</p> <p>試料： 通常診療の過程で採取された胸水の残余検体での QFT 検査。 本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p> <p>●研究の概要・方法</p> <p>通常診療にて採取された胸水患者の残余胸水検体を用いて、QFT-3G あるいは QFT-Plus 検査を施行した患者さんを対象とします。診療録よりデータを抽出し後方視的研究を行います。QFT-3G あるいは QFT-Plus の陰性コントロールの IFN-<math>\gamma</math> 濃度 (Nil 値) を用いて結核性胸水の診断としての感度、特異性を統計的解析で検討し、他のバイオマーカーのアデノシンデアミナーゼ (ADA) と比較検討も行います。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：福島喜代康 日本赤十字社長崎原爆諫早病院 呼吸器科 住所：長崎県諫早市多良見町化屋 986-2 電話：0957 (43) 2111</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)</p> <p>苦情相談窓口：総務課 0957 (43) 2111 受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>