

患者さんへ

SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究

この研究は、医療機関において既に得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる方のお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表しません。

1. 研究の対象

2020 年 4 月より 2021 年 3 月までに、当院で、新型コロナウイルス感染症の検査として、「国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく方法(感染研法)」または「感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法(国立感染症研究所「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」記載の方法)」による検査、および東ソー株式会社の簡便かつ迅速な COVID-19 の原因ウイルス SARS-CoV-2 の検出を目的とした「SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」(本試薬)による検査の両方の検査を受けた/受ける方を対象とします。

2. 研究目的・方法

当院において既に得られた記録から、「感染研法」または「感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法」による検査結果および本試薬による検査結果を取得し、その相関性について検討します。また、判定が一致しなかった場合には残余検体を用いた解析も行います。

研究期間：施設院長承認後 ～ 2021 年 9 月

3. 情報・試料の利用拒否

情報・試料が当該研究に用いられることについて、これらの検査を受けたご本人もしくはそのご家族等でご本人の意思及び利益を代弁できる代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、「7. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でもご本人やご家族に不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報・試料の種類

情報：検査検体採取日、検体種、検体 No.、「感染研法」または「感染研法との一定の一致率を示した遺伝子検査方法」による測定日、測定結果、検出時間、本試薬による測定日、測定結果、検出時間 等

試料：検査時の核酸精製物、増幅反応産物の残余検体等(検査結果不一致の場合)

5. 外部への情報・試料の提供

研究に用いる情報は匿名化し、対応表は、当センターの個人情報管理者が保管・管理します。また、試料は対応表を作成せずに匿名化します。東ソー株式会社への情報や検体の提供は、匿名化した状態で特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

6. 研究組織

研究実施機関

千葉西総合病院、成田富里徳洲会病院、大垣徳洲会病院、名古屋徳洲会総合病院、神戸徳洲会病院、徳之島徳洲会病院、中部徳洲会病院、千葉徳洲会病院、和泉市立総合医療センター、共愛会病院、宇和島徳洲会病院

共同研究機関(研究事務局及び解析等)

東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら以下の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター 中央検査科 主任 水島 さゆり

〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

電話:0725-41-1331

研究責任者

和泉市立総合医療センター 院長 松下 晴彦

〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

電話:0725-41-1331

(2020 年 5 月 25 日作成(第 1.1 版))