

## 当院で実施する研究に対する情報提供のお願い

### 研究タイトル

唾液採取デバイス「サライバクリア」使用/未使用時の核酸増幅検査値の検討

この研究は、通常の診療で得られた記録や残存検体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、対象となる患者さんお1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いたしません。

#### 1. 研究の対象

施設院長承認後～2021年12月までに、当院での診察で新型コロナウイルス感染症が疑われ、かつ唾液検体を提供可能な患者さんを対象とします。

#### 2. 研究目的・方法

新型コロナウイルスの検出には、主に鼻咽頭拭い液による核酸検査が用いられていますが、鼻咽頭からの検体採取では、採取時に感染リスクを伴う、個人防護具やスワブを消費するといったデメリットがあります。

一方、唾液検体は、検体採取時の医療従事者の感染リスクや、検査対象者の侵襲を減らすといったメリットがあり、本検査において有用な検体であると言えます。しかし、唾液検体の一部には、夾雑物が多く、粘性が高いものもあり、前処理が必要となるケースも存在します。

このようなデメリットを解消させるために、手軽で迅速に良質な唾液を採取できる医療機器として、唾液採取デバイス「サライバクリア」が栄研化学株式会社により発売されました。

この研究では、新型コロナウイルス感染症疑いの患者さんを対象として、サライバクリア使用/未使用における核酸増幅検査でのウイルス検出性能について検討します。

「サライバクリア」は、スポンジ部を棒付きキャンディのように口に含むだけで、唾液を簡単に採取することができます。また、高性能スポンジにより、唾液特有の粘性の軽減が可能となります。

この研究期間は、施設院長承認後～2021年12月までを予定しています。

#### 3. 試料・情報の利用拒否

試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

該当する患者さんを研究対象者として登録し、下記の臨床情報を診療録より取得させていただきます。

- ① 核酸増幅検査（LAMP法およびTRC法）の結果
- ② 唾液の性状（粘性、色など）

## 5. 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下記の連絡先までお問い合わせください。

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ください。

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

総務課・事務長・櫛引 健一（研究責任者）

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

（2021年10月1日作成（第1.0版））