

当院において新型コロナウイルス検査(SARS-CoV-2 核酸検出)を受けられた方およびそのご家族の方へ

— 「cobas® SARS-CoV-2 Duo の基礎的性能評価」へご協力をお願い—

研究機関名 岡山大学病院

研究責任者 岡山大学病院 総合内科・総合診療科 大塚 文男

1) 研究の背景および目的

現在、新型コロナウイルスの検査法はPCR法などによるウイルス核酸を検出する方法、イムノクロマト法などによるウイルス表面抗原を検出する方法、化学発光酵素免疫測定法などによるウイルス表面抗原の量を測定する方法が存在しており、検体の種類や用途により適宜使い分けられています。なかでもPCR法によるウイルス核酸を検出する方法は標準的な測定法であり、計算過程で算出されるCycle threshold(Ct値)はウイルス量を反映することから、新型コロナウイルスを拡散する可能性や新型コロナウイルス感染症の予後を判断する上で補助的に使用されています。しかし、Ct値は標準化された値ではなく、試薬の種類や分析装置によって異なってくるため絶対的なウイルス量の評価は出来ていないのが現状です。そんな中、新たにウイルス核酸の量を正確に測定できる試薬が発売されました。

これまで検査部門に検体提出のあった新型コロナウイルス検査で陽性と判定された残余検体を対象として新しい試薬で測定することで、これまで行ってきた新型コロナウイルス検査のCt値と比較して安定したウイルス量の評価が可能であることを明らかとすることを目的とします。

2) 研究対象者

2020年6月1日～2022年12月31日の間に岡山大学病院においてSARS-CoV-2核酸検出の検査(新型コロナウイルスのPCR検査)を受けられた方、20名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日

4) 研究方法

当院においてSARS-CoV-2核酸検出の検査を受けられた方で、研究者が診療情報をもとにSARS-CoV-2核酸検出の検査の残余検体を選び、新しいSARS-CoV-2核酸検出の検査を行いその性能について調べます。

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SARS-CoV-2核酸検出の検査の残余検体を2.0mL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直ちに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情報として、カルテから以下の情報を抽出し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直ちに特定できる情報は削除し使用します。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。

- ・ 年齢、性別、既往歴
- ・ 診察所見、治療内容、新型コロナウイルス感染症の経過、新型コロナウイルス検査のデータ

7) 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、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院医療技術部内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制御されたコンピューターに保存し、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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究資金と利益相反

この研究では岡山大学病院医療技術部検査部門の外部研究助成金等から拠出される予定です。また、契約を行ったロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より測定試薬の提供を受けて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

また、私たちがこの研究によって特許等を得る可能性がありません。

9) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

ただし、新型コロナウイルス検査の測定結果については、あなたの治療に必要な場合には担当医師が別途検査を行っております。そのため、本研究における解析結果を個別にお知らせする予定はありません。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も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。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部 検査部門

氏名：青江 伯規

電話：086-235-7666（平日：9時～16時）