

2020年4月1日～2026年3月31日の間に 当院において新型コロナウイルス感染症の検査を受けられた方 およびご家族の方へ

「SARS-CoV-2 測定法別検出率の比較検討」へのご協力をお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者	川崎医科大学附属病院	輸血部 主任 仲井富久江
研究分担者	川崎医科大学附属病院	輸血部 臨床検査技師 文屋涼子 吉田智子 中桐逸博
	川崎医科大学附属病院	輸血部 副主任 永井智美
	川崎医科大学附属病院	中央検査部 主任 石松昌己
		臨床検査技師 高木理恵子 長山香織 仲光美紅
	川崎医科大学附属病院	中央検査部 部長 通山薫
	川崎医科大学附属病院	血液内科 部長 近藤英生
	川崎医科大学附属病院	血液内科 部長 和田秀穂

1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスである SARS-CoV-2 の検出は、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに準じた検査に加え、承認された体外診断用医薬品での検査が行われています。RT-qPCR 法、(LAMP 法 No.5222-01 まで)および定量抗原検査について、それぞれ陽性一致率、陰性一致率等、ウイルス検出率等を比較検討します。また、変異株検査の結果による出現状況についても併せて検討します。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2020年4月1日～2026年3月31日の間に川崎医科大学附属病院において新型コロナウイルス感染症の検査を受けられた方を研究対象とします。

2) 研究期間

2021年5月6日～2026年5月31日

3) 研究方法

2020年4月1日～2026年3月31日の間に当院において新型コロナウイルス感染症疑いで検査を受けられた方の中から診療情報をもとに、COVID-19 に関係するデータを抽出し検査方法の違いによる陽性一致率、陰性一致率等、ウイルス検出率を比較検討します。また、変異株検査の結果による出現状況についても併せて検討します。

4) 使用する情報の種類

情報：年齢、性別、家族歴、病歴、微生物検査結果、血液検査結果 等

5) 情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学附属病院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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 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。

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下さい。また、あなたの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対象としませんので、2026年4月30日までの間に、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>

川崎医科大学附属病院 輸血部

氏名：仲井 富久江

電話：086-462-1111 内線 23108（平日：8時30分～17時00分）

E-mail：fnakai@med.kawasaki-m.ac.jp

3. 資金と利益相反

この研究において、資金の受入及び使用はありません。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。