

研究に関するお知らせ

(研究課題名：改良 SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。ご本人がお申し出になれない場合には、ご家族や代理人などの代諾者もお申し出になれます。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は 2019 年末に中国でのアウトブレイクをきっかけに全世界に広まり感染者は 4,800 万人を超え、日本においても感染者が増加し続けています。感染拡大を防止するためには早期の診断と感染対策が重要となります。この研究では新たに開発された SARS-CoV-2 RNA 検出試薬（以下、本試薬）について、「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の前向き観察研究」あるいは「Filmarray 呼吸器パネル 2.1 検査後の余剰検体の収集保管」に同意いただいて採取・保存している検体を用いて臨床的性能を評価します。

本試薬は迅速・簡便という特徴を有する検査試薬であり、有用性が確認できれば COVID-19 の迅速な診断に寄与することができます。

■研究期間

倫理審査委員会承認日～2023 年 3 月 31 日

■研究の対象となる方

2020 年 3 月～2020 年 11 月に当院呼吸器内科で新型コロナウイルス感染症の治療を受けた方で、当院に鼻咽頭ぬぐい液の検体が保管されている方

■研究に用いる試料・情報について

上記の研究期間中に採取・保管された検体を本研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは研究責任者が保管・管理します。保管された検体の検査は国立国際医療研究センター内で実施しますが、追加の検討が必要となった場合、検体から抽出されたウイルス遺伝子の残余を共同研究先である東ソー株式会社へ送付して検討を行う

可能性があります。送付されたウイルス遺伝子の残余は本研究以外の目的には使用いたしません。

■利益相反について

本研究は、東ソー株式会社との共同研究契約締結に基づき実施されます。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 呼吸器内科 医師 石井 聡

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

住所：東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181（代表）

呼吸器内科 石井 聡

■掲示場所・交付場所

- ・HPへの掲載