

# 「新型コロナウイルス感染症の診断における IgM/IgG 測定キットの有効性の検討」 について

加古川中央市民病院呼吸器内科では、現在、新型コロナウイルス感染症の診断をうける必要のある方を対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

## 【研究の概要及び利用目的】

新型コロナウイルス感染症の診断は、発見からまだ日が浅いため鼻腔ぬぐい液からのPCRによる診断が現状ではもっとも頼りとなる検査です。現在手に入る中国からのICキットは、中国のガイドラインには記載があるものの、感度・特異度について報告がなく、検査の信頼性について評価を行う必要があります。

今回、新型コロナウイルス診断のためのICキットがどれほど診断に使えるかを評価するのが目的です。

## 【登録期間】

研究実施期間：院長承認日～2020年09月30日

研究対象期間：2020年4月1日～2020年9月30日

## 【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2020年4月1日～2020年9月30日の間に新型コロナ感染症の診断の必要性があった方の

- ① 年齢、性別、基礎疾患
- ② 鼻腔ぬぐい液PCRおよびICキット

## 【個人情報保護の方法】

特定の個人を識別できないように処理し、対応表作成を作成し、対応表はネットワークに接続しないパソコンに保管します。個人情報を外部期間へ提供しません。

研究対象者個人が識別されないように成果報告します。

#### 【データおよび試料提供による利益・不利益】

本研究は既存情報を用いた観察研究であり、研究対象者に直接の利益、不利益は生じません。

利益：通常診療の情報を用いており、患者個人には特に利益になるようなことはありません。しかし、本研究への参加を通じて、医学の発展や社会全体の医療水準の向上に貢献することになります。

不利益：カルテからのデータのみ利用するため不利益はありません。

#### 【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

採取した試料・データ等は少なくとも本研究の終了報告から5年を経過した日または本研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過したいずれか遅い日までの期間、施錠可能な場所で適切に保管します。対応表を保管する場合も同様に保管します。対象者及びその家族等から参加拒否または同意撤回があった場合には、対象患者に関する試料・データはすみやかに廃棄いたします。

#### 【研究成果の公表について】

研究成果は学術目的のため論文や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。

#### 【研究へのデータ使用の取りやめについて】

試料・情報の研究利用の拒否および同意の撤回はいつでも可能ですので、下記問い合わせ窓口にご連絡ください。しかし、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は廃棄できない場合がございます。

尚、拒否および同意撤回による不利益は一切生じません。

#### 【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院 呼吸器内科

主任科部長 西馬 照明

連絡先：079-451-5500