

「GENECUBEを用いたSARS-CoV-2遺伝子検査結果と HISCL™ SARS-CoV-2 Ag 試薬を用いた抗原定量検査 結果の一致率の検証」 について

加古川中央市民病院臨床検査室では、現在、入院および外来通院患者さんのうちSARS-CoV-2遺伝子検査が実施された患者さんを対象に下記の研究を実施しております。

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。

【研究概要及び利用目的】

SARS-CoV-2の検査には遺伝子検査、抗原定性検査、抗原定量検査があり、当院では現在、主に遺伝子検査で行っています。遺伝子検査はウイルス量が少なくても検出できる最も優れた検査ですが、操作手順が多く、時間がかかる検査です。一方、抗原定量検査は遺伝子検査よりも短時間でできる検査です。そのため、当院で行っている遺伝子検査結果（陽性・陰性）と抗原定量検査結果（陽性・陰性）がどれほど一致したかを調査し、遺伝子検査と同じくらいの検査性能であれば、抗原定量検査に切り替えることで効率的かつ迅速に検査結果を提供できると考えます

【研究期間】

この研究は、病院長承認日 ～ 2024年12月31日まで行う予定です。

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

2024年4月1日～2024年5月31日までの期間に加古川中央市民病院でSARS-CoV-2遺伝子検査を受けられた方の下記情報を診療録より取得いたします。

- ① 基本情報：年齢、性別、重症度
- ② 疾患情報：発症日、基礎疾患
- ③ SARS-CoV-2遺伝子検査を行った残余検体

【個人情報保護の方法】

研究実施に係る試料・情報を取扱う際は、個人情報とは無関係の番号を付して、研究対象者識別番号リストを作成して、匿名化を行い秘密保護に十分配慮します。

研究成果を報告する時も個人が識別されないように行います。この研究に参加していただいた患者さんの個人情報については、本研究に関わる全ての研究者が守秘義務を順守するように徹底いたします。個人情報を外部機関へ提供することはありません。患者さんの個人情報は研究責任者が責任をもって保管します。

【試料・情報等の保存・管理責任者】

加古川中央市民病院 臨床検査室 水阪 隆

[データおよび試料提供による利益・不利益]

利益：通常診療の情報と残余検体を用いるため、情報及び検体をご提供頂いた患者さんの個人には特に利益になるようなことはありません。

不利益：診療録からの情報と残余検体を用いるため特にありません。

[登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて]

本研究において取得したデータ等は、研究期間中は加古川中央市民病院において厳重に保管いたします。研究終了後も少なくとも本研究の終了報告日から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、当院内のデータベース内のみで管理し、プリントアウトや外部持ち出しは行いません。患者さん及びその家族等から研究参加辞退または同意撤回の申し出があった場合には、その患者さんに関するデータはすみやかに廃棄します。

[研究成果の公表について]

研究成果は学術目的のための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でき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]

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記【問い合わせ窓口】までご連絡ください。取りやめの申し出を受けた場合、それ以降には患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかし、同意を取り消された時点ですでに研究成果が論文などで公表されている場合は廃棄できません。

[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 臨床検査室

研究責任者名 水阪 隆

連絡先：079-451-5500