

研究の実施に関する情報公開

令和 4 年 7 月 8 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

SARS-CoV-2 検査の評価研究	
1. 研究の対象	令和 1 年 4 月から令和 4 年 7 月までに新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 患者及び疑い患者 (濃厚接触者を含む) を対象とする。
2. 研究目的・方法・期間	<p>(研究目的)</p> <p>COVID-19 は、SARS-CoV-2 ウイルス検出が求められており、現在、核酸増幅検査、及び抗原検査が、SARS-CoV-2 ウイルス検出試薬として用いられている。これらは、市販品ごとに対応する核酸増幅検査、抗原検査ともに試薬によって異なることにより差が生じているが、今後、定量的な評価が求められている。</p> <p>(方法)</p> <p>この度の研究では、国内のヒト検体 (鼻咽頭検体、鼻腔検体、唾液検体) を用い、リアルタイム PCR 法「FTD SARS-CoV-2 キット」により核酸増幅検査、及び化学発光免疫測定法 (CLIA 法)「Atellica IM」により、SARS-CoV-2 抗原検査と対照品 (市販品) との定量的な評価を行う。</p> <p>(期間)</p> <p>倫理審査委員会承認後から 2023 年 3 月 31 日</p>
3. 研究に用いる試料・情報の種類	検査用検体や検査結果は匿名化された、検体番号を設定する。 患者の鼻咽頭、鼻腔、唾液等を使用する。
4. 外部への試料・情報の提供 (複数施設研究の場合記入)	<p>・試料の送付、及び管理</p> <p>検査用検体や検査結果は匿名化された、検体番号にて管理下のもと、GDP (Good Distribution Practice) 認証を受けている近畿エクスプレス社より輸送し、指宿医療センター、シーメンスヘルスケアダイアグノスティック社川崎ラボにて -80 度の管理下で測定を行う。</p> <p>・情報</p> <p>匿名化された、検体番号を一覧表作成後、電子化にて電子配信し、管理課長が保管、管理する。</p>
5. 研究組織 (複数施設研究の場合記入)	独立行政法人国立病院機構 指宿医療センター研究検査科 藤野 達也
6. 研究に関する利益相反について	本研究に関して報告すべき利益相反はありません。
7. お問い合わせ先	<p>本研究に関する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。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p>

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科 梅橋 功征

研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科 梅橋 功征