

新型コロナウイルスを対象とした迅速ウイルス検出機器導入検討に係る臨床研究

この説明文書は、「新型コロナウイルスを対象とした迅速ウイルス検出機器導入検討に係る臨床研究」について説明したものです。

本研究は、杏林大学医学部倫理委員会の審査を経て、医学部長の承認を受けています。

【意義・目的】

新型コロナウイルス感染症は、わかっていないことが多く、あらたな検査法や治療法などの開発が世界的にすすめられています。

この臨床研究では、新型コロナウイルスの検査に使用されているPCR検査を、より短時間で行うことができる GeneSoC®と現在行われている PCR 検査の結果の比較や、日本の医療現場にどのように使っていただくことが望まれるのか、などを検討することを目的としています。

この臨床研究の結果をもとに、より短時間で新型コロナウイルスの検査ができるようになるための情報が得られ、多くのみなさまの診断や治療に貢献することが期待されています。

なお、本研究は杏林製薬株式会社を代表機関とする国立研究開発法人日本医療研究開発機構の先進的医療機器・システム等技術開発事業における多施設共同研究グループの分担機関として実施しています。

【方法】

2020年3月31日までの期間に、診療目的で杏林大学医学部附属病院においてコロナウイルス遺伝子検査を行った患者さんの残りの検体をご提供いただき、GeneSoCを用いてコロナウイルス遺伝子検査を行い、従来使用されている機器(COBAS Z480 コバス)を用いた測定結果との比較を行います。対象となる患者さんに、新たに負担をおかけすることは一切ありません。

【使用する情報の匿名化】

検査データを提供していただく場合、個人のプライバシーおよび個人情報の保護には十分に配慮します。研究の結果を公表する際も個人を特定できる情報は一切使用しません。データの収集・管理は個人が分からないように匿名化して行います。解析者は、個人情報が分からない状態で送られたデータを解析します。データはすべてホストコンピュータに連結されない PC のみで解析を行い、外部からのアクセスも不能にします。

もし、ご自分の残余検体の利用を拒まれる場合には、下記までご連絡ください。検体およびデータは利用せずに確実に消去します。また、利用を拒まれたことで一切の不利益は生じません。他にご意見ご要望等がある場合にも、遠慮なく下記までご連絡下さい。

【研究代表者】

研究責任医師: 杏林大学医学部臨床検査医学 大西宏明

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel: 0422-47-5511

Fax: 0422-79-3471

【収集したデータの利用目的】 試薬の開発、学会発表、論文作成