人を対象とする医学系研究に関する情報公開文書

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。

なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の試料（例：血液など）や診療情報（例：カルテの情報など）をこの研究に使ってほしくないと思われた場合にも、下欄の問い合わせ担当者までその旨をご連絡下さい。

≪試料・情報の利用目的及び利用方法≫	●研究の名称 SARS-CoV-2 抗原の測定・検出試薬キットの網羅的性能ならびに臨床的妥当性試験
	●研究の対象 研究機関の長による実施承認日～2025 年 3 月までに浜松医科大学医学部附属病院ならびに共同研究機関である浜松医療センターに受診中の患者さんのうち、新型コロナウイルスとインフルエンザウイルス感染症を疑った発熱した患者さん 300 名
	●研究の目的 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の大流行に伴い、検査体制の整備は治療と感染対策に必須です。COVID-19 の診断には、PCR 検査や抗原検査を用います。この 2 つの検査方法には長所・短所があり、PCR 検査は、感度・特異度が高いが、検査報告まで時間を要すること、特殊な装置が必要で大きな検査施設でしかできないという難点があります。一方抗原検査では、簡便・迅速報告ができるが、感度が低い、偽陽性が生じる事が報告されています。さらに、冬のインフルエンザの流行など他の細菌・ウイルス感染症と COVID-19 をしっかり区別できる性能を全ての感染症キットで担保することは、地域の感染対策にも重要な事です。そこで今回私たちは、COVID-19 の抗原検査に焦点をあて、高感度化ができるのか、偽陽性がどのくらい生じるのか、インフルエンザなど他の細菌・ウイルスと間違いなく区別できるかなど、国内で販売された試薬キットの性能や特徴を明らかにします。すなわち、簡便・迅速で行える抗原検査が地域での有効活用できるかを調べる研究です。
	●研究の期間 研究機関の長による実施承認日～2025 年 3 月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 この研究では受託研究先である株式会社タウンズに試料を提

	供することがあります。提供する試料は、診療目的の臨床検査の残余検体（鼻腔拭い液・鼻咽頭拭い液・唾液・咽頭拭い液）です。その場合は、患者さんの個人情報を削除した状態で提供します。
≪利用し、又は提供する試料・情報の項目≫	●研究に使用する試料・情報 研究に使用されるのは、研究の実施と関係なく、通常の診療・ケア等の過程で集積される鼻腔拭い液・鼻咽頭拭い液・唾液・咽頭拭い液の残余試料や病歴、治療歴、副作用などの電子カルテ上の臨床情報等です。
≪利用する者の範囲≫	●機関名および責任者名 浜松医科大学医学部附属病院検査部　山下　計太 株式会社タウンズ 開発本部開発部　シニアマネージャー　青木典子 浜松医療センター　感染症内科　医長　田島 靖久
≪試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称≫	浜松医科大学医学部附属病院検査部 臨床検査技師長　山下　計太
≪試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止（受付方法含む）≫	あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。連絡方法は、問い合わせ先に記載のある電話もしくはメールでお願いします。
≪資料の入手または閲覧≫	この臨床研究の計画や方法については、あなたのご希望に応じて資料の要求または閲覧ができます。希望された資料が個人情報の場合には、資料の提供または閲覧はできません。
≪情報の開示≫	あなたご自身が研究の概要や結果などの情報の開示を希望される場合は、他の参加者に不利益が及ばない範囲内で、原則的に結果を開示いたします。しかし、情報の開示を希望されない場合は、開示いたしません。 また、本研究の参加者以外の方が情報の開示を希望する場合は、原則的に結果を開示いたしません。
≪問い合わせ先≫	〒431-3192 静岡県浜松市東区半田山一丁目 20 番 1 号 浜松医科大学 部署名：　医学部附属病院検査部 担当者：　臨床検査技師長　山下計太 TEL：　053-435-2723

	E-mail： keitay@hama-med.ac.jp