

人を対象とする生命科学・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 新型コロナウイルス感染症関連検査の精度と有用性に関する研究
	●研究の対象 ①2020年1月～2026年12月までに浜松医科大学で新型コロナウイルス感染症関連の検査（PCR・抗原定量・抗体検査）または接触者検診を受けられた18歳以上の方 ②2019年4月～2026年12月までに浜松医科大学臨床検査医学講座・検査部の臨床研究に参加された18歳以上の方 以上の計300名
	●研究の目的 2019年12月に発生した新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、多くの変異株の出現で、未だ終息していません。この変異株をしっかりと検出することができる検査法の維持は、今後のCOVID-19診療ならびに感染対策に重要な役割を持ちます。またワクチン接種後の抗体価とブレークスルー感染との関係を明らかになれば、皆さまの感染対策とwithコロナの生活様式に大きく貢献できると考えております。そこで我々は、迅速かつ簡便に変異株を同定するシステムを構築し、感染源ルートをいち早く特定し、院内感染対策に役立つかを検討し、さらにワクチン接種後のCOVID-19感染時の抗体価を調べることで、抗体測定の意味を高める研究を行います。
	●研究の期間 研究機関の長による実施許可日から2026年12月まで
	●他の機関に提供する場合には、その方法 データの提供は、記憶媒体（DVD）に保存し、郵送で行います。記憶媒体に保存する場合には、個人を特定する情報は削除し、パスワードをかけ、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。特定の個人を照合するための情報は、研究責任者・研究分担者が保管・管理します。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

<p>《利用し、又は提供する試料・情報の項目》</p>	<p>●研究に使用する試料・情報</p> <p>研究対象者背景：年齢、性別、既往歴、合併症、アレルギーの有無、家族歴、生活歴、服薬状況</p> <ul style="list-style-type: none"> ・身体所見：身長、体重、血圧、脈拍、体温 ・臨床検査：炎症関連マーカー（WBC、CRP、IL-6、CD3/4/8）、COVID-19 関連検査（核酸検査、抗原定量検査、抗体価）他の感染症検査（ウイルス検査、細菌学的検査） ・画像診断検査：（CT、MRI、胸部レントゲン、超音波検査） <p>・浜松医科大学医学部附属病院で、COVID-19 診療および接触者検診で新型コロナウイルス感染症関連の検査（PCR・抗原・抗体検査）の過程で得られた残余試料（鼻咽頭拭い液、喀痰、血清）。</p> <p>・2019年4月～2026年12月の浜松医科大学 臨床検査医学講座ならびに検査部が研究責任者、研究分担者となった他の臨床研究でオプトアウトならびに同意を得た方の残余検体（血清）（本学研究番号；20-121、20-329、21-070）</p>
<p>《利用する者の範囲》</p>	<p>●機関名および責任者名</p> <p>浜松医科大学医学部附属病院 検査部 山下計太</p>
<p>《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》</p>	<p>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</p>
<p>《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）》</p>	<p>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、以下《問い合わせ先》をご確認ください。なお、データの照合後は個人情報削除のため、個人を特定できず、試料・情報の利用や提供の停止に応じることができません。</p>
<p>《資料の入手または閲覧》</p>	<p>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。この研究から得られる結果については、今後、多くの研究を経て確立されるべきものであり、現時点ではあなたの健康状態などを評価する上で十分な精度や確実性がありませんので、説明はおこなわな</p>

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報公開文書

	いことをご了承ください。
《情報の開示》	あなたの個人情報の開示を希望される場合は、本学の開示手順に従い、請求者に対し、遅延なく、該当する個人情報を開示いたします。なお、データの照合後は個人情報を削除するため、個人を特定できず、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、原則的に結果の開示に応じることができません。
《問い合わせ先》	〒431-3192 浜松市中央区半田山一丁目 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： 山下計太 TEL： 053-435-2723 E-mail： keitay@hama-med.ac.jp