

## 《研究課題名》

新型コロナウイルス感染患者検体を用いた検査キットの有用性評価

## 《研究対象者》

滋賀医科大学学長許可日より 2021 年 12 月 31 日までに滋賀医科大学医学部附属病院において新型コロナウイルス感染疑いにより検査された方

## 研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（ 8 ）の問い合わせ先へご連絡ください。

### （ 1 ）研究の概要について

《研究課題名》 新型コロナウイルス感染患者検体を用いた検査キットの有用性評価

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2022 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 検査部 茶野徳宏

### （ 2 ）研究の意義、目的について

《意義》 世界的大流行(パンデミック)を引き起こした新型コロナウイルス感染症( COVID-19)は、日本では緊急事態宣言が 5 月 25 日に解除されたものの感染者は日々報告されており、世界的にも依然として多くの感染者がおり 2500 万人に達しています( 2020 年 8 月 31 日現在)。本研究では、新型コロナウイルス( SARS-CoV-2)に関する検査キットについて評価し、今後の診断や感染対策への有用性を検討します。

《目的》 新型コロナウイルス( SARS-CoV-2)に関する検査キットについて、患者さんから採取した試料を用いて試験を行い、その臨床成績を評価します。

### （ 3 ）研究の方法について

《研究の内容》 患者さんから採取した鼻咽頭、もしくは、口腔咽頭ぬぐい液を用いて、複数の新型コロナウイルスの核酸検査キットおよび抗原検査キットで試験を行います。得られた結果を通常の診療で用いている検査データと比較し、その有用性を評価します。

本研究は滋賀医科大学を中心に、ニプロ株式会社が協力して行う共同研究です。

《利用する試料・情報の項目》 新型コロナウイルス検査用検体(鼻咽頭、もしくは、口腔咽頭ぬぐい液)および検査データ

《試料・情報の提供先》 ニプロ株式会社

《試料・情報の提供方法》 試料は通常の検査で使用し、廃棄する予定の残余物をニプロ株式会社に提供します。この際、研究責任者は、検査後の残余物に個人情報に紐付け不可能な数値 ID を連続的に付与し、数値 ID、PCR 検査結果(陽性・陰性、Ct 値)のみの一覧表を作成します。この際、検

オプアウト

体試料に伴う個人情報（病院 ID）と数値 ID の対応表を作成します。数値 ID、PCR 検査結果の一覧表と病院 ID 対応表は滋賀医科大学のみにて保管し、検体試料とこれに付与された数値 ID のみがニプロ株式会社に提供されます。この時点で既に匿名化が行われていますが、対象者の試料・情報を研究に利用することに関して停止を求められる場合には、病院 ID 対応表に基づき、試料・情報の利用停止をすることができます。

**《試料・情報を利用する者の範囲》** 試料・情報の利用にあたっては以下の研究機関が含まれます。

研究機関の名称：ニプロ株式会社総合研究所

研究責任者： 吉田博

**《試料・情報の管理について責任を有する者》** 検査部 茶野徳宏

#### （４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除し、全く関わりのない数値 ID に置き換えて、ご提供いただいた検体試料が個人の情報と結びつかない状態にして使用します。対象となる方とその方の試料・検査データは、病院 ID 対応表により連結することは可能ですが、本対応表は滋賀医科大学内の施設できる場所（検査部副部長室）にて研究責任者によって厳重に管理されます。

#### （５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表する場合があります。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

#### （６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

#### （７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、2022 年 3 月 31 日までに下記（８）にご連絡ください。

#### （８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 検査部 茶野徳宏

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2621

メールアドレス：chano@belle.shiga-med.ac.jp