

《研究課題名》

当院における入院前新型コロナウイルス PCR 無症状陽性者の特徴について

《研究対象者》

2021 年 1 月から 2023 年 5 月 8 日まで当院を受診し、新型コロナウイルスの PCR 検査を施行した患者さん

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、対象となる方の既に検査が終了した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。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

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2024 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学 検査部 木下愛

(2) 研究の意義、目的について

《意義》

新型コロナウイルス感染は飛沫もしくはエアロゾルによって成立し、重症化のリスクを有する患者さんにおいては致死的となりえます。リスク因子として年齢・性別、慢性腎臓病、心血管疾患、肥満、糖尿病、固形腫瘍などの基礎疾患の有無が知られています。医療機関にはリスク因子を有する患者が多く入院しており、新型コロナウイルスは発症前からウイルスの排出が認められているため、感染対策の徹底およびウイルスを院内に持ち込ませないことが重要となります。当院では予定入院、緊急入院患者全てに新型コロナウイルスのスクリーニング検査を行い、無症状病原体保有者の早期検出、ウイルス量(cycle threshold (Ct) 値)の算出、コホーティングを行ってきました。日本において入院患者全例に PCR および Ct 値の算出を行った施設は多くなく、無症状陽性者におけるウイルス量(Ct 値)や流行期との関連についても明らかになってはいません。

本研究により無症状陽性者の特徴を分析、公表することは、日本における貴重な疫学データを得ることが出来、社会的にも利益があると考えられます。

《目的》

当院における新型コロナウイルス PCR 無症状陽性者の特徴について分析し、疫学データとして公表する

(3) 研究の方法について

《研究の内容》

2021 年 1 月から 2023 年 5 月 8 日まで当院を受診し、新型コロナウイルスの PCR 検査を施行した患者さんを対象とします。期間別無症状陽性者の陽性率（該当期間中に本院で PCR 検査が実施された全患者さんに対する無症状陽性者率）と無症状陽性者の Ct 値（ウイルス量を反映）と年齢・既感染の有無について過去に報告された内容との比較を行います。

既に報告された内容では、新型コロナウイルスの流行期において無症状陽性者が増加することが明らかになっています。

《利用し、又は提供する情報の項目》

患者さんのカルテより以下の情報を収集させていただきます。

- ・ 鼻咽頭ぬぐい液を用い新型コロナウイルス検査を実施した際の検査結果および Ct 値
- ・ 年齢
- ・ 新型コロナウイルス既感染の有無
- ・ COVID-19 を疑う症状の有無
- ・ COVID-19 患者との接触歴

《情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

（４）個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報を残します。尚、加工された情報は、施錠できる場所で担当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します。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、対象者の方の情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）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、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 木下 愛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2607

メールアドレス：kinoai17@belle.shiga-med.ac.jp