

令和2年1月29日から令和2年3月30日に当院でSARS-CoV-2 遺伝子検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：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

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2020年3月31日

研究責任者：山梨大学大学院総合研究部医学域臨床検査医学講座 教授 井上 克枝

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

2019年末に中華人民共和国で最初に報告された新型コロナウイルス感染症は、2020年1月31日に世界保健機構（WHO）の緊急事態（PHEIC）宣言が出され、それ以降も世界的に拡大しています。新型コロナウイルスの感染確認のために実施されるPCR検査は、現在新型コロナウイルスを検出できる唯一の検査法であり、適切に実施する必要があります。しかし、PCR検査は結果がわかるまで2-6時間ほどかかります。

昨年、杏林製薬株式会社と国立研究開発法人産業技術総合研究所がPCR反応時間を約15分に短縮できる超高速PCR装置「GeneSoC[®]」を開発しました。しかし、超高速PCR装置「GeneSoC[®]」が新型コロナウイルス検査の応用にはデータが乏しく至っておりません。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、多くのお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。

【研究の方法について】

2020年1月29日から2020年3月30日までに当院もしくは山梨県立中央病院においてSARS-CoV-2 遺伝子検査を行った凍結保存サンプルを対象とします。山梨県立中央病院で通常診療の中で提供され既に本学で保管している試料・情報を使用します。山梨大学医学部附属病院で既存検査法とGeneSoC[®]によるPCR検査を行い、既存検査法との感度・特異度比較を行います。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2020年1月29日から2020年3月30日までに当院もしくは山梨県立中央病院において新型コロナウイルス感染者もしくは感染疑いでSARS-CoV-2 遺伝子検査を受けた20歳以上の方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、SARS-CoV-2 遺伝子検査データ、凍結保存されているサンプルより得た遺伝子解

析データ

試料：SARS-CoV-2 遺伝子検査を行った下気道由来検体・鼻咽腔ぬぐい液（抽出したウイルス RNA も含める）

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び余剰検体より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究代表者

山梨大学大学院総合研究部医学域臨床検査医学講座 井上 克枝

分担研究者

山梨大学医学部附属病院 感染制御部 井上 修

山梨大学医学部附属病院 検査部 荻原 真二

この研究は、以下の研究協力機関より既存試料・情報の提供を受けて実施いたします。

この研究で使用する試料・情報は、すべて各機関においてオプトアウト（通知又は公開と拒否する機会の提供）により入手し、匿名化されたデータです。

研究協力機関及び研究協力者

山梨県立中央病院 総合診療科・感染症科 三河 貴裕

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行い、杏林製薬株式会社に匿名化した情報データを送付します。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、杏林製薬会社からの資金提供（装置及び研究用薬の提供）を受けて実施いたします。また、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配な点がございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は FAX にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知

的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又はFAXにてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学大学院総合研究部医学域臨床検査医学講座

井上 克枝

メールアドレス：katsuei@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-6770