

# 「ルミラ・<sup>サーズ シーオーヴィ</sup>SARS-CoV-2 <sup>エージ</sup>Ag 試薬の有用性に関する後ろ向き観察

研究」へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の目的

2019年12月より新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症は全世界的に広がりを受けています。現在、その主な検査法として、遺伝子検査や抗原検査が用いられています。しかし、遺伝子検査は専門的な技術をもった検査者が必要であり、検査に時間を要します。一方、抗原検査は、遺伝子検査よりも検査能力が劣っているなどの問題がありました。そのため、より簡便かつ優れた検査能力を持つ試薬の開発が期待されており、最近、ポータブル型の充電式小型機器で測定可能な抗原検査試薬が開発され、販売が開始されました。この試薬は、短時間でかつ電源がないような場所でも検査が可能です。本研究は、その試薬の性能を評価し、検査施設の増加を果たすことを目的としています。

### 2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、検査拡大に結び付く可能性があります。正確な感染者数の把握に寄与することができます。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

当院において2020年2月1日～2023年1月31日までにSARS-CoV-2遺伝子および抗原検査をされた患者さんです。

## 2) 研究期間

病院長承認後～2023年3月31日

## 3) 予定症例数

250症例を予定しています。

## 4) 研究方法

2020年2月1日～2023年1月31日の間に SARS-CoV-2 遺伝子および抗原検査を行った患者さんから得られ、診療後に保存されている検体を用いて、SARS-CoV-2 遺伝子、抗原検査を行います。

## 5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を使用させていただきます。

## 6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者 ID、年齢、性別、基礎疾患、症状、発症からの日数

## 7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、終了報告書を提出した日か

ら5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。本研究で得られた試料・情報を他の研究に用いる可能性はありません。

#### 8) 試料・情報の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

#### 9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

#### 10) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので2023年2月28日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南1条西16丁目 TEL：011-611-2111

平日の連絡先（8:45～17:30）札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座

TEL：011-611-2111(内線 36390)

休日・夜間の連絡先 札幌医科大学附属病院 検査部

TEL：011-611-2111(内線 36360)

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp

11) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態）と呼びます。本研究の実施にあたり、試薬の製造元であるルミラ・ダイアグノティクス・ジャパン株式会社、富士レビオ株式会社、株式会社島津製作所を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。