

呼吸器内科・感染症科に受診中ならびに受診後の患者さんへ

臨床研究の実施に関するお知らせ

現在、呼吸器内科・感染症科では、下記の臨床研究を実施しております。

この研究では、患者さんの日常診療で得られた残余検体（鼻咽頭ぬぐい液の残余）やデータ（情報）を利用させていただきます。

ご自身の残余検体やデータがこの研究に利用されることについて、異議がある場合は、残余検体や情報の利用や他の研究機関への提供をいつでも停止することができます。研究の計画や内容などについて詳しくお知りになりたい方、ご自身の残余検体やデータがこの研究で利用されることについて異議のある方、その他ご質問がある方は、以下の「問い合わせ先」へご連絡ください。

●研究課題名

COVID-19 抗原検出試薬の研究開発

●研究の目的

新型コロナウイルス SARS-CoV-2 感染症（COVID-19）が疑われた患者さんを対象に、通常の診療で得られた残余検体やデータを収集・解析することにより、COVID-19 への感染を検知するための抗原検査キットの試薬原材料の評価を実施します。その結果、新型コロナウイルスの感染拡大防止に貢献できる可能性があります。

●対象となる患者さん

2020年3月3日から2021年1月31日の間、当科を受診され、新型コロナウイルス SARS-CoV-2 感染症（COVID-19）が疑われた患者さん。

●研究期間：当院の研究倫理審査委員会承認日から 2022年3月31日

●使用させていただく診療データ・残余検体

- ・年代、性別
- ・病名、重症度
- ・治療情報
- ・処方薬剤（投与量、投与期間など）
- ・臨床検査値（生化学的検査・血算のデータ）
- ・PCR 判定結果、PCR によるコピー数
- ・重症度の判定に用いた検査データ（CT 等の画像等）
- ・通常の診療で得られた鼻咽頭ぬぐい液の残余 等

●個人情報の取り扱いと倫理的事項

残余検体と研究データは、電子メールやインターネットを通じて、又は郵送やFAX等により共同研究機関であるシスメックス株式会社へ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。また、当院を受診され、神戸市健康科学研究所（旧：神戸市環境保健研究所）にて検査が実施された患者様の残余検体についても、上記と同様にシスメックス株式会社へ提供しますが、患者さんを直接特定できる情報（お名前やカルテ番号など）を削除し匿名化しますので、神戸市健康科学研究所（旧：神戸市環境保健研究所）を含めて、当院のスタッフ以外が当院の患者さんを特定することはできません。

この研究成果は学会や学術雑誌などで発表することがありますが、その場合でも上記のとおり匿名化していますので、患者さんのプライバシーは守られます。

なお、この研究は、国の定めた指針に従い、当院の研究倫理審査委員会の審査・承認を得て実施しています。

●研究代表機関（情報管理責任者）・問い合わせ先（当院の連絡窓口）

神戸市立医療センター中央市民病院 呼吸器内科

代表者名 富井 啓介

住所：神戸市中央区港島南町2丁目1-1

電話：078-302-4321

●共同研究機関・研究責任者

シスメックス株式会社

システム技術研究所 バイオデバイス部 井上 淳也

神戸市健康科学研究所（旧：神戸市環境保健研究所） 感染症部長 岩本 朋忠

2021年4月27日作成 第3.0版