

「情報公開文書」

受付番号：受付-18895

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

1. 研究の対象

対象期間：2020年1月～2021年3月

新型コロナウイルス感染者もしくは感染の疑いで微生物検査を受けた患者さんを対象に、検査に使用した以下の検体の残余分を使用する。

たん（痰）、気道吸引液、鼻咽頭ぬぐい液 等

2. 研究期間

2020年3月～2021年3月31日

3. 研究目的

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杏林製薬株式会社と国立研究開発法人産業技術研究所により開発された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を検討することを目的とする。

4. 研究方法

新型コロナウイルス感染者もしくは感染の疑いで微生物検査を受けた患者さんを対象とし、微生物検査に使用した痰、気道吸引液、鼻咽頭ぬぐい液等の残余検体を用い、「GeneSoC」によるPCR検査を行い、既存の検査法との感度・特異度の比較を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究に用いる試料：2020年1月から2021年3月までに新型コロナウイルス感染もしくは感染の疑いにて当院を受診した方で、微生物検査を行った残余検体を使用する。あらためて検体を採取することはない。

情報：研究対象者の背景情報として診療録情報および既存のPCR法による新型コロナウイルス検査結果を使用する。

6. 外部への試料・情報の提供

得られた研究成果は、本研究の依頼元である杏林製薬株式会社に提出し、写しを保管する。提出先は下記とする。

(研究成果の報告先)

杏林製薬株式会社 診断事業部
東京都千代田区神田駿河台 4-6
TEL : 03-3525-4713

7. 研究組織

杏林製薬株式会社 診断事業部からの委託研究

8. 個人情報の取り扱いについて

本研究にて得られた結果の妥当性の確認のため、研究対象者の背景情報を利用する。ただし、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号(番号)を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者(青柳 哲史 医師)は外部に漏れないように厳重に保管する。

9. 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

予測される利益：本研究に参加することで研究対象者への直接の利益は生じない。本研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

予測される危険と不利益：本研究は、既存試料・情報を用いるものであり、研究対象者に新たな侵襲、介入は伴わないため不利益は生じないと考える。

10. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-7373

青柳哲史

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野 青柳哲史

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合