

# 「新型コロナウイルス関連キットの経時的評価」へのご協力をお願い

## 研究の目的と意義

新型コロナウイルスによる病気の状態を評価するための各種の新しい検査法が開発されていますが、その性能や出てきた結果がどのような意義を持っているのか、また、感染から収束までのどの時点で検査が陽性となり評価に活用できるのかについてその変動に関しても判明していません。当研究ではそれらの点を明らかにするため、すでに入院加療された患者さんの臨床検査の結果残った採血残余検体を用いて調べさせていただき、ウイルスの感染や病勢の判定においてどのように考えれば良いかについて明らかにできることが期待されます。

## 研究への参加をお願いする患者さん

新型コロナウイルス感染症とPCR法により確定されたあるいは否定された患者さんに対して、診断上・治療上実施された採血検体の残りをを用いて検討します（新たに採血は行いません）。未成年は除きます。

## 研究の倫理性の審査状況および具体的な方法

この研究の実施については、りんくう総合医療センター倫理委員会の審査を経て、病院長の許可を受けています。診断上・治療上で実施された採血により得られた血液（血清ないし血漿）の本来廃棄する残りを保管して使用させていただきます。検体は研究終了後に廃棄し解析の結果と臨床経過のデータを比較検討し、検査の有用性等を評価します。

## 調査期間

2020年3月から、2021年3月末までの予定です。

## 個人情報保護と結果の公表

結果は個人を特定できないようにして論文などを通じて公表します。氏名や生年月日等の個人を特定できる情報は通し番号に変換することで個人を特定できないようにして管理し、性別・年齢・臨床症状・投薬、治療に関する情報・発症日・画像所見・病気の勢いとその日時などの情報と今回の検査結果を解析します。

## 参加する自由、参加しない自由、参加とりやめの自由

この調査への参加は強制ではありませんので、あなたの自由意思で決めて下さい。参加しなかったからといって、診療のうえで何ら不利な取り扱いを受けることはありません。また、いったん同意されたあとでも、いつでもその同意を撤回できますので、その際は下記担当者までご連絡下さい。

## 参加する場合のメリットとデメリット

今回お願いする研究に参加していただくことで追加の費用負担はありません。尚、この研究の費用は栄研化学株式会社との共同研究により、当病院の研究費から支出されています。また、研究に参加された場合でも通常の検査と全く同じ手順が取られますので、研究に参加された患者さんに直接のデメリットはありません。また、測定から短期的にメリットが得られることはありませんが、将来あなたと同じ病気に罹った患者さんに役立つ貴重な情報が得られると考えています。

## 研究の開示と知的財産権

この研究について、さらに詳しい内容を知りたい場合は、他の患者さんの個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、研究計画および方法についての資料を入手または閲覧することができます。以下の問い合わせ先までご連絡ください。

## 問い合わせ先

今回の臨床研究の責任研究者は りんくう総合医療センター 病院長 山下静也です。

ご不明な点は、研究責任者 検査科 花田浩之（はなだひろゆき）（電話 072-469-3111）までご連絡ください。