

2021 年 4 月 14 日

第 1 版作成

2021 年 11 月 9 日

第 2 版作成

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新型コロナウイルス検査法の性能評価に関する研究

1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、ウイルス感染によって起こる重篤な感染症です。現在、この感染症は世界中に蔓延し大きな問題となっています。COVID-19 の診断に必要な検査法として、遺伝子検査法・抗原検査法・抗体検査法の 3 つが広く知られています。特に PCR を用いた遺伝子検査法が標準法となっています。しかし、測定に用いる試薬や方法によって、検出できるウイルス量に差があり、陽性や陰性の判断基準に迷うことがあります。さらに、検査による偽陽性については、その原因について十分な検討が行われていないのが現状です。このため、臨床検査に使われる測定法の性能評価を行い、医療の現場に貢献したいと考えています。なお、この研究は、新型コロナウイルス検査法に関連する新しい知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

2. 目的

COVID-19 の診断は、PCR を用いた遺伝子検査法やウイルス抗原検査法によって行われています。検査の一部に偽陽性となる例が少なからず存在し、問題となっています。このため検査方法の有用性の検証が必要と考えます。この研究では、臨床検体を用いて、各種診断検査法の有用性について検証することを目的としています。また、PCR の新型コロナウイルスの検出感度の違いについては、in vitro の実験系を利用して性能評価を行います。

3. 研究実施予定期間

この研究は、本学医の倫理委員会の承認日から 2025 年 3 月 31 日まで行われます。登録期間は 2020 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

4. 対象者

2020 年 5 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までに本院に入院または通院され、新型コロナウイルス検査が依頼された方が対象となります。ただし、本院における臨床検体（唾液・鼻腔拭い液・血液など）及び診療情報の臨床研究への二次利用について、非同意の意志表示があ

った患者さんは対象外とします。

5. 方法

当院で新型コロナウイルス検査を実施した臨床検体の残余検体を利用し、新型コロナウイルス診断検査法の有用性について検討します。また、新型コロナウイルス感染症の診断に必要な他の検査や一般的な検査結果（新型コロナウイルス抗原検査（定量値）、血液・凝固検査、血液生化学検査）患者情報（性別、年齢、基礎疾患等）を利用し、診断検査方法へ影響する要因を解析します。この研究を行うにあたり個人情報責任者は宮崎大学医学部附属病院検査部 猪崎 みさき が行います。試料保管の管理責任者は、宮崎大学医学部附属病院検査部 橋倉 悠輝が行います。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用します。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する法人運営費で研究を実施します。

なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反（注1）はありません。

注1）臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11．研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12．参加を拒否したい場合の連絡先

参加を拒否したい(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。この研究は対象となる方の個人の情報を同定できないようにしますので、その後は研究対象者が研究への参加を途中辞退することはできない場合があります。

13．疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部

梅北邦彦 惠稜也

電話：0985-85-9401

FAX：0985-85-1870