

研究の実施に関する情報公開

令和 5 年 2 月 3 日

鹿児島医療センターでは、倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施いたします。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

鼻腔拭い液及び唾液検体を用いた「ケミルミ SARS-CoV-2Ag」による SARS-CoV-2 感染の臨床性能の検証			
1. 研究の対象 2022 年 7 月 8 日～2023 年 3 月 31 日の間に、「SARS-CoV2 検査の評価研究」にて同意を得て採取した鼻咽頭、鼻腔、唾液検体で鹿児島医療センターに保存してある検体及び情報を対象とする。			
2. 研究目的・方法・期間 (研究目的) ケミルミ SARS-CoV-2(SARS コロナウイルス抗原キット)について、鼻腔拭い及び唾液検体を用いた際の SARS-CoV-2 感染診断における有用性を検証する。 (方法) 本研究では、先行する「SARS-CoV2 検査の評価研究」で同意を得ている対象者の検体及び情報を利用する後ろ向き研究として、鼻腔拭い液及び唾液検体を用いたケミルミ SARS-CoV-2Ag の臨床性能評価を行う。 (期間) 倫理審査委員会承認後から 2024 年 3 月 31 日			
3. 研究に用いる試料・情報の種類 検査用検体や検査結果は匿名化された、検体番号を設定する患者の鼻咽頭、鼻腔、唾液等を使用する			
4. 外部への試料・情報の提供（複数施設研究の場合記入） ・試料の送付、及び管理 検査用検体や検査結果は匿名化された、検体番号にて管理下のもと、GDP（Good Distribution Practice）認証を受けている近畿エクスプレス社より輸送し、長崎医療センター、シーメンスヘルスケアダイアグノスティック社川崎ラボにて-80 度の管理下で測定を行う。 ・情報 研究対象者のカルテ番号を研究 ID が記載された対応表に付記し、各症例に対し本研究特有の新規 ID を付与し、匿名化を行う。匿名化の際に作成した対応表は管理課長が鍵のかかるキャビネットに保管し、自施設外に情報の持ち出しを行わない。			
5. 研究組織（複数施設研究の場合記入） 独立行政法人国立病院機構 指宿医療センター 研究検査科 藤野 達也 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 院長 八橋 弘 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター 小鶴 秀子 独立行政法人国立病院機構 長崎医療センター 臨床研究センター 佐藤 知子			
6. 研究に関する利益相反について 本研究に関して報告すべき利益相反はありません。			
7. 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し出下さい。 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ないので、下記の連絡先までお申し出ください。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：			

鹿児島市城山町8番1号 鹿児島医療センター

TEL 099-223-1151 FAX 099-226-9246

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科 梅橋 功征

研究責任者

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター 臨床検査科 梅橋 功征