

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名: FilmArray呼吸器パネル2.1検査後の余剰検体の収集保管)

国立健康危機管理研究機構 臨床研究センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。未成年者や現在お体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

### ■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、新種のコロナウイルスによる急性の呼吸器感染症です。この感染症は、飛沫感染・接触感染により感染することが知られており、早期の診断と感染対策が重要となります。この研究では、当院において、通常の診療や時間外の傷病者及び緊急的に医療を必要とする傷病者を対象として行われたFilmArray呼吸器パネル2.1検査後の検体を収集し、保管させていただきます。患者様の通常診療で採取した検体(鼻腔ぬぐい液等)の検体を用いて将来的に別の研究(他の研究機関や企業との共同研究や企業の承認申請のための臨床研究等)に利用する可能性があります。この研究では、患者様に直接の説明と同意の確認はいただきず、このお知らせをもって研究に関する内容を公開いたします。また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。この研究への参加(検体の保存)を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用いたしませんので、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2028年3月31日

### ■研究の対象となる方

2020年1月～2028年3月に当院でFilmArray呼吸器パネル2.1検査を受けられた方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中にFilmArray呼吸器パネル2.1検査のために採取された検体(鼻咽頭拭い液)等及び情報(年齢、性別、患者背景、バイタルサイン、血液性化学検査データ、画像所見の情報等)を、研究用に保管させていただきます。保管に際して、政府が定めた倫理指針に則って個人情報等を厳重に保護する形で行います。

### ■利益相反について

利益相反の状況についてはJIHS利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者:

国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター センター長 杉浦 互

■お問い合わせ先

国立健康危機管理研究機構

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号:03-3202-7181 (代表)

月～金 9:00-17:15

臨床研究センター 産学連携推進部 木村 基

■掲示場所・交付場所

・国立健康危機管理研究機構 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」および各診療科の掲示板にて公開します。

<https://ccs.jihs.go.jp/120/060/20190604104935.html>