

新型コロナウイルス感染症の診断における唾液の有用性の検討に関する研究

自衛隊中央病院および共同研究機関では、このたび課題名「新型コロナウイルス感染症の診断における唾液の有用性の検討」とする臨床研究を行うことになりました。

この研究は患者さんを臨床した結果に基づく臨床情報と、診療のために採取した検体試料を用いて、新型コロナウイルス（COVID-19）診断における唾液の有用性を評価することを目的としています。この研究の成果は、新型コロナウイルス感染症対策の整備につながり、将来の患者さんの予後の改善や、感染拡大の抑止策につながります。

この研究は、当院に設置されている自衛隊中央病院 IRB（臨床研究の審査を行う委員会）および共同研究機関の IRB において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

<研究の概要について>

承認番号：XX－XXX 号（自衛隊中央病院 IRB）

研究期間：病院 I R B 承認日から 2020 年 7 月 31 日

研究責任者：国際医療福祉大学 加藤 康幸 （医学部 教授）

自衛隊中央病院における責任者：三好 和康（自衛隊中央病院 第1内科）

共同研究機関：国際医療福祉大学、りんくう総合医療センター、横浜市立市民病院、公立昭和病院

＜新型コロナウイルスとは＞

中国湖北省武漢市より、新型コロナウイルス（COVID-19）のアウトブレイクが始まり、国内でも感染者が確認されています。COVID-19は重症度を含めた本感染症のインパクトが不明であることから、患者の適切な診断・把握・接触者対策を実施することで感染拡大を防止することが重要であると考えられています。そして、周りの方へ感染を広げないための感染対策には、なにより病気を診断することが重要です。

しかし、この病気は新しい病気で、適切な診断法に関する情報に乏しく、早急な COVID-19 感染症の診断体制の整備が望まれています。そこで、今回、私たちは、患者様の臨床情報や、患者さんから採取した検体試料（鼻咽頭ぬぐい液・唾液）を用いて、唾液を用いた診断の有用性を検証し、報告したいと考えております。

<研究協力の任意性と撤回の自由について>

この研究への協力の同意はあなたの自由意思によるものであり、研究への協力を拒否しても、診療上一切の不利益を被ることはありませんので、臨床情報や残余検体を使用しないでほしいという場合には、下記の連絡先までいつでもお申し出ください。

臨床情報および検体使用の拒否の申し出をいただいた場合には、保管する検体をすみやかに廃棄し、研究には使用いたしません。ただし、すでに一定期間が経過し、検体のすべての個人情報削除した後の場合には、どの検体がどの患者さんから採取されたものか判別ができなくなるため、残余検体を廃棄することができないことがあります。

<研究の方法>

当院で採取され、必要な検査を実施した後に残された鼻咽頭ぬぐい液（または咽頭ぬぐい液）および唾液を使用します。当院では、採取された検体は一定期間検査部にてそのままの状態に凍結保管しますが、その後は検体からすべての個人情報を削除し、どの患者さんから採取された検体なのか一切わからないようにしたうえで、研究に使用します。

患者さんの個人情報は一切使用しません。調査対象となる期間は、2020 年

1月1日～病院IRB承認日です。

<研究項目>

カルテに記録された診療情報、また保存された鼻咽頭ぬぐい液・唾液を用いて、COVID-19感染症の診断法の比較検討を行います。

<個人情報の取り扱いについて>

この研究で得られた情報はすべて、自衛隊中央病院 三好和康において、個人が特定できないように管理いたします。したがって、研究参加者のプライバシーは十分に保護されます。なお、研究が正しく行われているかどうかを確認するため、研究が行われている途中や終了した後に、この研究の関係者や研究責任者もしくは自衛隊中央病院IRBが指定した者が、研究参加者のカルテなどをみることがあります。その場合、これらすべての関係者は、情報を漏えいしてはならないということが法律で決められています。

<研究成果の公表>

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表、さらに、体外診断用医薬品の承認取得のための申請に用いられることがあります。

す。

<費用負担>

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。

またこの研究の実施にあたり、自衛隊中央病院および共同研究機関における研究責任者および共同研究者は、研究結果に影響を与える可能性のある、第三者からの利益（経済的および人的）の提供がないことを確認しています。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

本研究の結果として特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性がありますが、その権利は研究機関および研究遂行者などに属し、研究参加者には属しませんので、ご了承ください。

<本研究に関する問い合わせ先>

（所属）自衛隊中央病院 第一内科

（氏名）三好 和康

(連絡) Tel; 0 3 - 3 4 1 1 - 0 1 5 1

同意撤回書

自衛隊中央病院 殿

件名 ; 新型コロナウイルス感染症の診断における唾液の有用性の検討に関する研究

臨床情報・検体使用についての中止請求

研究責任者 三好 和康 宛

〒154-8532

東京都世田谷区池尻 1-2-24 自衛隊中央病院 第一内科

Tel 03-3411-0151

Fax 03-3413-0030

私（検体提供者） _____ は「新型コロナウイルス感染症の診断におけ

る唾液の有用性の検討に関する研究」に関わる情報・検体の使用について以下のように変

更したいので通知します。

_____臨床情報を研究使用することを中止する

_____検体を遺伝子検査に使用することを中止する

同意撤回年月日 年 月 日

氏名

住所

TEL