

当院を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	全自動迅速遺伝子解析装置における塩酸グアニジン添加輸送液を用いた SARS-CoV-2 RNA 検出の検討
研究機関名及び 研究機関の長 (試料・情報の管理 責任者)	愛知医科大学病院 病院長 道勇学
研究責任者	(担当科)臨床感染症学講座 (職名)教授 (氏名)三鴨廣繁
試料・情報の利用目的 及び利用方法	〔利用目的〕 本研究では一般的なクリニック、臨床微生物検査室で用いられている小型の全自動迅速遺伝子解析装置において、ウイルス不活化剤添加輸送液を用いて SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) RNA 検出を検討し同輸送液が使用可能かを検証します。 〔対象となる患者さん〕 2021 年 6 月から研究実施承認日までに COVID-19 患者さんおよび COVID-19 が疑われた患者さんにおいて PCR 検査が施行された方。 〔研究期間〕 研究実施承認日 ~ 2024 年 3 月 31 日 〔利用方法〕 対象となる患者さんから採取された鼻咽頭ぬぐい液:Universal transport medium (UTM)使用例および不活化液使用例それぞれ 45 例ずつ、計 90 例について、通常診療として不活化液の使用が承認されている cobas 8800 システムで新型コロナウイルス RNA 検出検査を実施したのち、残余検体を不活化液の使用が承認されていない SmartGene システム、GeneXpert システムで本研究のために再検査します。
利用又は提供する試料・情報の項目	試料:鼻咽頭ぬぐい液の残余検体 情報:診療情報から PCR 検査結果
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名	非該当
提供する試料・情報の取得の方法	試料:非該当 情報:非該当

提供する試料・情報 を用いる研究に係る 研究機関名・研究責 任者名	非該当
利用する者の範囲	非該当
試料・情報の利用又 は提供を希望しない 場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2023年9月30日までに下記問い合わせ先まで申し出てください。
問い合わせ先	愛知医科大学 臨床感染症学講座 担当者：教授 三嶋廣繁 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 22353）