

研究協力のお願い

この度、本院において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

大阪医科大学附属病院

中央検査部

記

研究課題名:	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)検出法に関する検討
研究の目的:	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、2019年に発生した新しい感染症です。そのため、原因ウイルスであるSARS-CoV-2の検出方法は未確立です。そこで本研究では、SARS-CoV-2に対する種々の試薬を比較・検証することでその精度を把握することを目的としています。
研究の意義:	検査方法の精度を把握することができれば、より正確な臨床検査を提供できます。
研究の対象:	診療のため、新型コロナウイルス遺伝子検査依頼があった患者さん
該当期間:	2020年1月1日 ~ 2023年3月31日
研究の方法:	診療のための新型コロナウイルス遺伝子検査依頼があった患者さんの残余検体を使用し、SARS-CoV-2の新しい遺伝子検査試薬や抗原検出キットを実施します。得られた結果と現在当院で使用している遺伝子検査結果を比較して知見を得ます。なお、本研究にて試料として使用する検査終了後の検体に関しては、倫理申請番号2667「診療のための検査終了後の血液・尿などを教育・研究・精度管理に利用すること」で研究参加の拒否の機会が補償されています。
研究期間:	研究実施許可日 ~ 2023年3月31日
個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:	

対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で開示します。対象者の個人情報については、大阪医科大学附属病院中央検査部で、電子ファイル状態で保管し、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。

個人情報の取り扱いに関する相談窓口：

大阪医科大学附属病院 中央検査部 南健太 内線:3308

利益相反について：

本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。

当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。

研究者名：

	中央検査部	臨床検査技師 技術員	南健太
	中央検査部	部長	大坂直文
	中央検査部	臨床検査技師 技師長	久保田芽里
	中央検査部	臨床検査技師 主任	榊谷亮太
	中央検査部	臨床検査技師 主事	棚田浩子
	中央検査部	臨床検査技師 主事	柴田有理子
	中央検査部	臨床検査技師 技術員	森田一馬
	中央検査部	臨床検査技師 技術員	大西舞
	感染対策室	室長	浮村聡

本研究にて取得しました試料・情報は、厳重な管理を行い、本研究以外の目的では利用いたしません。

対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。

ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町 2 番 7 号

大阪医科大学附属病院 中央検査部

担当者: 南 健太

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 3308