

## 研究協力のお願い

この度、当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

感染対策室

### 記

研究課題名:	医療従事者・関係者における新型コロナウイルスに対する抗体陽性率の検討
研究の目的:	2019 年末より日本を含め世界中に新型コロナウイルス(COVID-19)感染症が、蔓延しています。しかし新規感染症であることから、その病態、罹患状況、治療も含め未だ、不明な点が多いです。その為、その検査や治療にあたる医療従事者・関係者の不顕性感染状況についても不明です。今回我々は、COVID-19 抗体検査を希望する医療従事者・関係者を対象とした COVID-19 感染に対する抗体保有率がどの程度なのかを調べ、感染のリスクや感染防御の効果を明らかにします。
研究の意義:	医療従事者・関係者の感染リスクや因子が明らかとなれば、従事者の安心や感染予防につながります。
研究の対象:	保健管理室及び感染対策室にて管理している COVID-19 抗体検査を希望する医療従事者・関係者(接触、非接触を問わず)
該当期間:	2020 年 4 月 1 日 ~ 2023 年 8 月 31 日
研究の方法:	保健管理室及び感染対策室にて管理している COVID-19 抗体検査を希望する医療従事者・関係者に対する診療情報を利用し、それらの医療従事者・関係者を、登録時に接触群と非接触群の 2 群に分けます。接触群とは、登録時に PPE 等を装着し COVID-19 感染患者に直接接触した既往のある医療従事者・関係者と定義し、非接触群は、それ以外と定義します。それらの各群の医療従事者・関係者の臨床的背景、観察項目(COVID-19 抗体、COVID-19 PCR)を後方視的に検討

	<p>します。本研究の評価項目として設定した検査・観察項目のデータの Kategorii に従い、適切な統計解析を、統計ソフトを用いて解析比較します。それらの診療情報の保管は感染対策室にて行い、その保管責任者は感染対策室室長 浮村 聡です。</p>		
研究期間：	研究実施許可日	～	2023年8月31日
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き：</p> <p>被験者の個人情報の取り扱いについては、十分に注意を行い、論文投稿や学会発表等では、個人情報が特定されないようにします。また、当該被験者より、当該本人が識別される保有個人情報の開示の求めがあった場合は、すみやかに開示いたします。</p>			
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口：</p> <p>大阪医科大学附属病院 感染対策室 川西 史子</p> <p>TEL:(072)683-1221 内線(2780)</p>			
<p>利益相反について：</p> <p>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。</p> <p>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。</p>			
研究者名：			
研究責任者：	感染対策室	診療准教授	朝井 章
主任研究者：	保健管理室	講師	澤村 律子
分担研究者：	中央検査部	部長	大坂 直文

薬剤課	薬剤師	山田 智之
中央検査部	臨床検査技師	南 健太
感染対策室	看護師長	川西 史子

本研究で利用させていただく研究情報については、将来、別の研究に利用(二次利用)させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。

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 感染対策室

担当者: 朝井 章

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 2780