

研究課題「新型コロナウイルス遺伝子検査試薬の性能評価」に関する情報公開

1. 研究の対象

近畿大学病院中央臨床検査部において2020年5月から2021年12月までの期間に新型コロナウイルス遺伝子検査を行った患者さま

2. 研究の目的・方法

新型コロナウイルス感染症の診断には、主に遺伝子検査、抗原検査、および抗体検査が用いられていますが、特に遺伝子検査については新型コロナウイルス感染症診断の感度の高い検査法として位置づけられています。それ故に、新型コロナウイルスの遺伝子検査試薬には、簡便・迅速・正確に結果が得られる方法が求められています。本研究では、日常診療において使用している全自動遺伝子解析装置「ミュータスワコーg1」を用いたミュータスワコーg1用研究用試薬「ミュータスワコーCOVID-19」（富士フィルム和光純薬株式会社）、ならびにSARS コロナウイルス核酸キット「Ampdirect™ 2019-nCoV 検出キット」（島津製作所株式会社）の2種類の試薬で測定された検体について、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに準拠した方法で再測定することで新型コロナウイルス検出に関する性能評価を行います。本研究により、当院で採用している2種類の遺伝子検査試薬が、日常検査法として簡便・迅速・正確に新型コロナウイルスを検出できるか評価することができます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

研究で使用する試料は、新型コロナウイルス遺伝子検査を行った残余検体です。研究で収集するデータ項目は、新型コロナウイルス遺伝子検査を行った検査材料の種類、入院外来区分、および検査結果です。収集した情報は、研究終了から5年後に廃棄致します。また、試料については、中央臨床検査部内で冷凍庫に保管し、研究終了後も他の試薬の性能評価に利用するために保管します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究は、近畿大学病院のみで行われる研究であり、外部への試料・情報の提供はありません。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

また、情報が当該研究に用いられることについて患者さまもしくは代理人の方にご

了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申し出下さい。その場合でも患者さまに不利益が生じることはありません。

照会先：戸田 宏文

近畿大学病院 中央臨床検査部

〒589-8511

大阪府大阪狭山市大野東 377-2

電話：072-266-0221（代表） PHS：5826