

## ホームページ掲載内容

同意の取得について：

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（2014年12月22日）第12の1（2）イの規定により、診療の目的で行われた検査で残った検体（残余検体）は、被験者からインフォームド・コンセント（説明と同意）を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代りに対象となる患者さんへ向けホームページで情報を公開しております。以下、研究の概要を記載しておりますので、本研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の抗原検査に関する研究

研究責任者：順天堂医院 臨床検査医学科 教授 田部 陽子

研究分担者：順天堂医院 臨床検査部 技術員 長南 正佳

順天堂医院 臨床検査部 係長 脇田 満

研究の意義と目的：

2019年12月、中国湖北省武漢市を中心に原因不明の重症肺炎が報告され、その原因が新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)であることが明らかになりました。新型コロナウイルス感染症 (coronavirus disease-19; COVID-19)は、最初の患者の発見から数ヶ月の間に世界中に蔓延し、国内でもCOVID-19感染者は1.7万例を超え、死亡者は900名以上となりました（2020年6月8日現在）。当院でもCOVID-19の診断と治療に資する研究を緊急に進める必要があります。

順天堂医院における検査の研究の実施およびそのための検体保存については既に病院倫理委員会（受付番号20-036）で承認されています。本研究は、この承認のもとで保存された検体を用いて新規血清学的検査、遺伝子検査法の評価を行い、COVID-19迅速検査の実用化を目指します。

研究の対象及び方法：

本研究の対象となるのは、病院倫理委員会により承認された研究（受付番号20-035）のもとで保存された臨床検体残余分です。保存された鼻咽頭ぬぐい液、唾液等の残余検体を用いて、新規SARS-CoV-2抗原検出法の検討を行います。

研究解析期間：承認日 ～ 2025年3月31日

被験者の保護：

本研究に関係するすべての研究者は、ヘルシンキ宣言（2013年10月WMA フォルタレザ総会[ブラジル]で修正版）及び人を対象とする医学系研

究に関する倫理指針(2014年12月22日)に従って本研究を実施します。

個人情報の保護：

患者さんの検体は検査依頼項目の検査がすべて終了した後の残った検体を利用します。検査の測定データから個人が全く特定できない状態で、プール化した検体または匿名化した検体を用います。そのため、研究結果の公表の際は個人を特定できる情報を含まず、プライバシーは十分に保護されます。

利益相反について：

研究用試薬はシスメックス社との共同研究に基づき実施するもので、研究用試薬はシスメックス社から提供されます。本研究のために供与される研究用試薬は、未販売品であるため、金額換算ができません。当該企業は解析等に関与しないため、研究結果が上記企業に有利なように歪められることはありません。なお、今後試薬やキットの開発が更に進み、試薬提供については追加変更の可能性があります。

なお、本研究の研究者等は、「順天堂大学医学系研究利益相反マネジメント規程」および「人を対象とする医学系研究に係る利益相反に関する標準業務手順書」に則り、順天堂医院医学系研究利益相反マネジメント委員会に必要事項を申告し、その審査を受けています。

知的財産権について：

この研究の成果により特許権等の知的財産が生じる可能性があります。その権利は研究グループに帰属し、検体を提供いただいた患者さんには属しません。

お問い合わせ先：

順天堂大学医学部附属順天堂医院

〒113-8431 東京都文京区本郷3-1-3

電話：03-3813-3111（代表）（内線5192）

臨床検査科 田部陽子 PHS：70382