

患者さんへ

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の迅速診断に関する研究」
についてのご説明

説明を受けられる皆様へ

これは「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の迅速診断に関する研究」に関する同意説明文書です。

この研究に参加されるかどうかはあなたのご自由です。また、ご不明な点などがございましたら、遠慮なくご質問ください。

患者さんご本人が未成年の場合や同意能力が無い場合には、代諾者（家族、親族）のご同意を頂くこととなります。

1. はじめに

臨床研究により新しい治療法を確立することは大学病院の使命であり、研究にご参加いただく皆様のご協力により成し遂げることができるものです。今回参加をお願いする臨床研究は“自主臨床研究”と呼ばれるもので、実際の診療に携わる医師が医学的必要性・重要性に鑑みて、立案・計画して行うものです。製薬会社などが行う新薬の安全性・有用性を調べ、厚生労働省の承認を得るための臨床研究、いわゆる治験ではありません。この研究については当院の病院倫理委員会の審議にもとづく病院長の許可を得ています。研究に参加されるかどうかはあなたの自由意思で決めて下さい。参加されなくてもあなたが不利益を被ることはありません。説明の中には少し難しい部分もありますが、よくお読みになり、わからない点や不安な点がある場合には、遠慮なく研究担当者にお尋ねください。

- ・この研究中に、あなたの健康に被害が生じた場合について

この研究は、余った検体を用いて実施されるため、特に健康被害は想定されません。

- ・この研究を中止させていただく場合があります

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、治療を中止することがあります。治療を中止した後も、担当医師が必要であると判断した場合には、検査を受けていただく場合があります。

あなたが研究への参加を撤回された場合

あなたの病気の状態等から、担当医師が研究を中止した方が良いと判断した場合

その他、担当医師が中止したほうがよいと判断した場合

2. 本研究の背景と目的

新型コロナウイルス（COVID-19）感染症は、2019年12月以降中国湖北省武漢市を中心に発生が確認されたのち、日本を含め大規模な感染の拡大が大きな問題となっています。この研究では、新型コロナウイルス感染を疑われる患者さんから採取した検査材料（鼻腔ぬぐい液と血液）を用いて検査を実施するとともに、診療で得られた検体の余剰分を検査の品質向上確認や将来の研究に使用するため長期保管することを目的とします。

3. 研究に関する連絡先、研究責任者

研究責任者・連絡先

田部 陽子

順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床検査科

〒113-8421 東京都文京区本郷 2-1-1

TEL : 03-3813-3111 (代表) 内線 5192

E-mail : tabe@juntendo.ac.jp

4. 研究の方法

新型コロナウイルス感染が疑われる患者さんで、この研究に参加を同意する文書を提出していただいた方を対象として、鼻腔ぬぐい液から採取されたウイルス遺伝子を用いた新型コロナウイルス遺伝子検査と血液中の新型コロナウイルスに対する抗体検査を実施し、検査に用いた残余分を検査の品質向上確認や将来の研究に使用するため保管、使用させていただきます。研究に使わせていただく検査の項目は、新型コロナウイルス遺伝子検査、新型コロナウイルス抗体検査、季節性インフルエンザ抗原検査、マイコプラズマ抗原検査、A群溶連菌抗原検査、血算検査(WBC、RBC、Hb、Hct、RDW、Plt)、生化学検査(CRP、AST、ALT、LDH、ALP、BUN、Cre、T.Chol、TG、TP、Alb) および臨床診断名などの診療情報です。新型コロナウイルス遺伝子検査結果は患者さん本人に通知します。電話で説明を行う場合には、お名前、生年月日、検査日の確認等を行って本人であることを確認したうえで、検査結果のお知らせと説明をします。

5. 研究の予定参加期間

病院倫理委員会による承認日から2025年3月31日とします。

なお研究の進展により研究期間が延長されることがあります。延長される場合は、病院倫理委員会へ延長申請を行います。

6. 研究への予定症例数

予定症例数 10,000例

7. 研究の予想される効果及び副作用

この検査によって新型コロナウイルスによる感染症を早く見つけることができます。また今後、より良い新型コロナ感染症の診断法に役立つ可能性があります。この研究では、検査に用いられた検体の残りを保存して検査の有用性を高めるための検討に使用します。この研究によって特別なりスクが生じることはありません。

8. 研究への協力の自由と、同意の撤回について

この研究への協力の同意はあなた(提供者または代諾者)の自由意志でご決定ください。強制は致しません。また同意しなくても、あなた(提供者および代諾者)の不利益になるようなことはありません。

一旦同意した場合でも、あなた(提供者および代諾者)が不利益を受けることなく、いつでも同意を取り消すことができ、その場合は採取した臨床検体(鼻腔ぬぐい液、

血液)は破棄され、診療情報などもそれ以降は研究目的に用いられることはありません。

ただし、同意を取り消した時、すでに研究結果が論文など公表されていた場合や、外部の研究を行う機関に提供していた場合などは、その調べた結果などを破棄することができない場合があります。

9. 検体提供者にもたらされる利益および不利益について

本研究の結果があなた(提供者および代諾者)個人に直接有益な情報をもたらすことはありません。しかし、研究の成果は今後の医学の発展に寄与し、その結果、将来病気にかかった方の診断や予防、治療などがより効果的に行われることが期待されます。またあなた(提供者および代諾者)にもたらされる不利益の可能性として個人情報の漏洩が懸念されます。しかし、以下のとおり個人情報(プライバシー)を厳重に保護する対策をとっておりますので、参加による不利益が生じる可能性は、ほとんどありません。

10. 個人情報(プライバシー)は厳重に保護されます

あなたから提供された血液や診療情報などのデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されます。記号化の際の管理表は、当院の臨床検査部の鍵のかかるロッカーで臨床検査部技師長(三澤成毅)が厳重に管理いたします。したがって、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。なお、この検査によって得られたデータは、順天堂大学医学部附属順天堂医院の医療情報システム(電子カルテ)に保存されます。この医療情報システムは、順天堂大学医学部附属順天堂医院から権限を与えられた者のみが使用可能であり、それ以外の外部の者が内容を閲覧または利用することはできず厳重に管理されます。この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、共同研究機関である順天堂大学医学部附属浦安病院や練馬病院、東京江東高齢者医療センター、自治医科大学附属病院に郵送や電子的配信等で提出することがありますが、記号化の際の管理表は、当院の臨床検査部の鍵のかかるロッカーで臨床検査部技師長(三澤成毅)が厳重に管理し、あなたの検体あるいはデータであることが、わからない様に配慮いたします。また、送付先の各施設でも鍵のかかるロッカーで保管し管理されます。なお、研究終了後にはすべて廃棄いたします。その際も、個人が特定されないことがないように十分に配慮いたします。

11. この研究に参加された場合、あなたのカルテなどが検査後に調査されることはありません

この研究によって患者さんに健康被害がもたらされることはないので、研究の関係者

(当院の職員、病院倫理委員会、厚生労働省の関係者、この研究の研究事務局担当者など)があなたのカルテなどの診療記録を調査することはありません。

1 2 . 研究成果の公表について

研究成果は、学会発表や学術雑誌で統計データなどとして公表されることがありますが、あなたに関する個人情報が公開されることはありません。

1 3 . 研究終了後の検体等の取り扱いの方針

あなた(提供者)からの検体は、原則としてこの研究だけでなく、将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきます。また、他の研究機関に検体を提供する可能性があります。個人情報を保護したうえで、管理し、個々の研究については、その研究計画を行う機関の倫理委員会において承認を受けたうえで利用いたします。

1 4 . 費用負担に関する事項

検査は、使用する試薬を製造しているダナフォーム株式会社(新型コロナウイルス遺伝子検査)と GenSure Biotech Inc.社(新型コロナウイルス抗体検査)から必要な試薬の提供を受けて行います。それ以外は通常の保険診療内で行われるため、この臨床研究において必要な諸費用は、あなた(提供者および代諾者)が負担することはありません。また、交通費・謝礼金などの支給は行いません。

1 5 . 知的財産権と利益相反について

この研究は、検査で使用する製品を製造しているダナフォーム株式会社と GenSure Biotech Inc.社から試薬の提供を受けて行います。検査結果および解析等に上記の企業が影響をおよぼすことは一切ありません。この検査の責任者および担当者は、「順天堂大学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」に従って、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請し、その審査を受けています。本研究の責任者は利益相反に関する申告書を提出し審査されております。なお、この研究の結果が特許権等の知的財産を生み出す場合は、患者さんに帰属することはありません。

1 6 . 相談窓口、担当医師、参加施設について

あなたがこの検査について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく下記の相談窓口にご相談ください。

【病院相談窓口】

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 5038, 5039）

感染対策室 堀 賢 PHS：70331

【臨床検査部相談窓口】

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

【参加施設】

順天堂大学医学部附属順天堂医院

順天堂大学医学部附属浦安病院

順天堂大学医学部附属練馬病院

順天堂大学医学部附属順天堂東京江東高齢者医療センター

自治医科大学附属病院

2020年2月26日 第1版

2020年3月17日 第2版

2020年4月2日 第3版