

研究課題名：

**新型コロナウイルスを検出する新規 PCR 検査試薬を評価するための
臨床性能試験**

人を対象とする医学系研究についての説明文書

2021年6月6日作成 第3版

研究責任者：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 教授 村上正巳

・はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は世界的に拡大し、大きな問題となっています。感染の拡大を抑制するためには、感染の状態を正確に診断できる検査試薬の開発が欠かせません。新型コロナウイルス感染症の診断には、PCR法などの遺伝子検査があり、これらの検査に使用する検体として鼻咽頭拭い液のほか、最近では医療者の感染リスクが少なく採取可能な唾液も使用することができるようになってきました。PCR検査は感度が高いものの、検査時の検体処理操作が煩雑で、処理開始から結果判定までの全行程が4-5時間かかるという難点があります。そのため、医療従事者の感染リスクを低く抑えて検体採取並びに検査を行い、簡便かつ短時間で、高感度に診断できる検査方法の開発が期待されています。最近 KUBIX 社から、唾液検体を前処理せずに直接使用し、1時間程度の短時間で診断できる高感度の新規 PCR 検査試薬が開発されましたが、その有用性は今後の詳細な調査が必要な状況です。

本研究では、当院にて新型コロナウイルス感染症を疑われて PCR 検査を受けた患者さんを対象に、当院検査部と受託研究契約を交わしている KUBIX 社にて新たに開発された新型コロナウイルスの PCR 検査試薬の性能を解析し、その有用性の評価をすることが目的です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究に用いる情報は電子カルテの情報と当院での診療の際に採取し、凍結保存されている鼻咽頭拭い液および唾液を用います。これらは新たに収集されるものでなく、既に得られている試料と電子カルテ上で収集できる情報を用いるので新たな検査や処置は必要ありません。電子カルテのデータは匿名化して収集し解析します。

・研究の対象となられる方

2020年2月1日から2021年5月31日までに新型コロナウイルスPCR検査を受けた、群馬大学医学部附属病院の外来を受診された患者および入院中の患者のうちの陽性者および陰性者を対象とします。目標症例数は鼻咽頭拭い液、唾液それぞれの試料について、陽性20例、陰性30例で合計50例ずつです。

除外基準はありません。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の試料および情報は、研究には使用しません。また、代諾者(未成年者に関しては親権を持つ親、亡くなられた方に関してはご遺族)の方から希望されないことについてご連絡をいただいた場合も研究には使用しません。

研究で得られた成果は学会や論文にまとめて発表します。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2021年10月1日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院で診療を受けた際に採取し、保存した鼻咽頭拭い液および唾液試料を用いて新型コロナウイルスのPCR検査を行います。PCR検査試薬については、診療で用いる従来の方法のほか、検討試薬であるKUBIX社新型コロナウイルス検出PCR試薬を用います。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担が生じることはありません。電子カルテからは、年齢、性別、新型コロナウイルスPCR検査結果についての情報を集めます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

既に採取済みの試料と、電子カルテ情報を利用するため被検者に予想される不利益や利益はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

・この研究により用いた試料は群馬大学医学部附属病院検査部内の鍵のかかる検査室の冷蔵庫にて保管します。

・研究に用いたデータファイルは臨床検査医学研究室に保管します。

・データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピューター上に保管します。

・データファイルはデータ固定までのファイル履歴が記録されたものを保管します。

・匿名化情報の対応表は臨床検査医学研究室において、個人情報管理者の岡田 顕也が管理します。電子カルテから収集したデータ及び試料は研究分担者（管理責任者 常川勝彦）が保管します。

・研究終了5年後（2030年3月31日）に試料およびデータは廃棄します。試料は、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。また、データはデータ削除のソフトを利用してデータを抹消します。

・試料の保管中、新たな検査方法が確立された場合、既存試料との比較のために使用する可能性があります。その際は情報を公開し、研究への不参加の意思を確認いたします。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究にあてる研究資金は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学における KUBIX 社からの受託研究費および奨学寄付金を充てます。また被検者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。研究成果は学会や論文としてまとめ学術誌で発表を行います。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教室、群馬大学医学部附属病院検査部で実施します。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：臨床検査医学 教授

氏名：村上 正巳
連絡先：027-220-8576

研究分担者

職名：検査部 講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027-220-8580

職名：検査部 臨床検査技師
氏名：平本 卓
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査医学 准教授
氏名：木村 孝穂
連絡先：027-220-8576

職名：感染制御部 部長
氏名：徳江 豊
連絡先：027-220-8549

職名：感染制御部 副部長
氏名：柳澤 邦雄
連絡先：027-220-8596

職名：感染制御部 助教
氏名：加藤 寿光
連絡先：027-220-8596

職名：検査部 技師長
氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師（副技師長）
氏名：高橋 美紀
連絡先：027-220-8576

職名：検査部 臨床検査技師
氏名：宮下 大地
連絡先：027-220-8576

職名：検査部 臨床検査技師
氏名：須田 いつみ
連絡先：027-220-8576

職名：検査部 臨床検査技師
氏名：丹羽 尊彦
連絡先：027-220-8576

職名：検査部 臨床検査技師
氏名：須藤 千秋
連絡先：027-220-8576

職名：感染制御部 看護師長
氏名：大嶋 圭子
連絡先：027-220-8605

職名：感染制御部 看護師
氏名：山田 まり子
連絡先：027-220-8605

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院

検査部 講師 (分担者)

氏名：常川 勝彦

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel : 027-220-8580

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧 (又は入手) ならびに
その方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支
障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続 (手数料の額も含
まれます。)
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応
じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法 (他の機関へ提供される場合は
その方法を含む。)
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別され
る試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、お
よびその求めを受け付ける方法