

LAMP法を用いたSARS-CoV-2検出法に関する基礎的研究

1. 研究の対象

新型コロナウイルス感染症（以下COVID-19）と診断され、2020年3月1日から2020年3月31日までの間に防衛医科学校病院に入院された方

2. 研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認されました。COVID-19の診断法には代表的なものとしてPCR検査がありますが、現在PCR検査以外の検査法が日本国内の診断薬メーカーより考案・販売されています。しかし、新規の検査試薬であるため、検査試薬扱い方や検査に用いる検体の処理方法の検討については十分ではありません。この研究で得られた研究成果が国内の臨床検査の現場に還元され、検査技術が向上することが期待できます。

この研究では、COVID-19と診断され、防衛医科学校病院に入院された方が診療のために採取された検査終了後の残余検体を使用し、検査技術の基礎的な検討を行います。

得られた診療情報の使用に際しては、厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。研究データは、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。

研究期間：学校長承認後～2023年1月31日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療のために採取された検査終了後の残余検体（喀痰・鼻腔ぬぐい液・咽頭ぬぐい液など）を使用します。また記録された診療情報（症状、基礎疾患、渡航歴、接触歴、症状の経過等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

4. 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及び知的財産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出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの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せんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。ただし、学会発表や論文出版の後ではデータを除去できないことがあります。

本研究の問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

研究責任者： 濱本隆明

住所：埼玉県所沢市 3-2 防衛医科大学校病院検査部

電話：04-2995-1225 (内線 3219)

所属・氏名：検査部 濱本隆明