

新型コロナウイルス SARS-CoV-2 感染症(COVID-19)の抗原検出試薬の臨床有用性に関する研究

はじめに

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターでは、兵庫県立健康科学研究所、シスメックス株式会社とともに SARS-CoV-2 感染が疑われ鼻咽頭ぬぐい液を採取され、検体が保存されている患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記のとおりとなっております。

尚、この研究についてご質問等ございましたら、最後に記載しております[問い合わせ窓口]までご連絡ください。

1. 研究概要および利用目的

新型コロナ感染の確認のためには、現在は PCR 検査を行うことが一般的です。しかし、この検査は時間を要する事が問題となっており、結果判明までの時間は医療の現場にも患者さんや家族に多大な負担を強いることとなっています。シスメックス株式会社が開発している新型コロナウイルス抗原の検出試薬は、全自動免疫測定装置という臨床検査機器を医療機関で使うことで、感染確認までの時間を大きく短縮することが可能となります。そのため、PCR 法の結果判明まで時間がかかるという問題解決に大きく貢献する事が期待されます。

そこで、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター、シスメックス株式会社は共同で、SARS-CoV-2 感染が疑われ鼻咽頭拭い液等の検体が採取され、当院または兵庫県立健康科学研究所で PCR 検査を実施し、かつその残りの検体が保存されている 20 歳以上の患者さんを対象として、この試薬の有効性を検証する研究を施行することといたしました。

2. 研究期間

この研究は、2020 年 8 月 4 日から 2021 年 3 月 31 日まで行う予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・鼻咽頭ぬぐい液の残余
- ・PCR 法の結果(copy 数)
- ・発症日からの日数、年齢

4. 研究機関

この研究は以下の研究機関と責任者のもとで実施いたします。

主幹研究機関

シスメックス株式会社 バイオ診断薬技術センター (研究代表者: 一口 毅 部長)

共同研究機関

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター (研究責任者: 松岡 広 センター長)

兵庫県立健康科学研究所 (研究責任者: 秋山 由美 感染症部長)

5. 外部への試料・情報の提供

シスメックス株式会社へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

6. 個人情報の管理方法

プライバシーの保護に配慮するため、患者さんの試料や情報は直ちに識別することができないよう、対応表を作成して管理します。収集された情報や記録は、インターネットに接続していない外部記憶装置に記録し、神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターの鍵のかかる保管庫に保管します。

7. 試料・情報等の保存・管理責任者

この研究の試料や情報を保存・管理する責任者は以下のとおりです。

神戸大学医学部附属病院 バイオリソースセンター（責任者：松岡 広）

代表研究機関

シスメックス株式会社 バイオ診断薬技術センター（責任者：一口 毅）

8. 研究へのデータ提供による利益・不利益

利益・・・本研究にデータをご提供いただく事で生じる個人の利益は、特にありません。

不利益・・・記録・試料からのデータ収集のみであるため、特にありません。

9. 研究終了後のデータの取り扱いについて

患者さんよりご提供いただきました試料や情報は、研究期間中は神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターにおいて厳重に保管いたします。ご提供いただいた試料や情報が今後の医学の発展に伴って病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があり、将来そのような研究に使用することがあるため、研究終了後も引き続き神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンターで厳重に保管させていただきます。（保管期間は最長で10年間です。）

なお、保存した試料や情報を用いて新たな研究を行う際は、医学倫理委員会の承認を得た後、情報公開文書を作成し病院のホームページに掲載します。

ただし、患者さんが本研究に関するデータ使用の取り止めに申し出られた場合には、申出の時点で本研究に関わる試料や情報は復元不可能な状態で破棄いたします。

10. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合には、患者さんを特定できる情報は利用しません。

11. 研究へのデータ使用の取り止めについて

いつでも可能です。取りやめを希望されたからといって、何ら不利益を受けることはありませんので、データを本研究に用いられたくない場合には、下記の[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取り止めの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータを本研究に用いることはありません。しかしながら、同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合には、結果を廃棄できない場合もあります。

12. 知的財産権の帰属について

この研究により何らかの新たな知見が得られることがあります。その際に生じる特許権等の知的財産権は、提供されたデータに対してではなく、研究者に対するものです。従いまして、この研究の結果によって生じる特許権等の知的財産権はあなたには帰属されません。

13. この研究に係る資金源、利益相反について

この研究は、シスメックス株式会社の研究費にて実施されます。研究における、利益相反(COI(シーオーアイ): Conflict of Interest)とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、製薬企業や医療機器メーカーから研究者へ提供される謝金や研究費、株式、サービス、知的所有権等がこれに当たります。このような経済的活動が、臨床研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために利害関係を管理することが定められています。当院における利益相反(COI)の管理は総務課職員係が行っておりますので、詳細をお知りになりたい場合は、問い合わせ窓口までお問い合わせください。

14. 問い合わせ窓口

この研究についてのご質問だけでなく、ご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、ご自身のデータの使用を望まれない場合など、この研究に関することは、どうぞ下記の窓口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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

副センター長 宮田 吉晴

特命技術員 河野瑠璃

神戸大学医学部附属病院バイオリソースセンター

神戸市中央区港島南町 1-5-1

TEL: 078-302-7111

FAX: 078-302-7117

E-mail: brcenter@med.kobe-u.ac.jp 受付時間: 10:00 - 17:00 (土日祝日はのぞく)

研究責任者:

神戸大学大学院医学研究科地域社会医学・健康科学講座バイオリソース研究・開発推進学分野 松岡 広

研究代表者:

シスメックス株式会社 バイオ診断薬技術センター 一口 毅