# 北里大学病院・北里大学東病院（旧）を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を行っています。
本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお申し出ください。

| | |
|---|---|
| 研究課題名<br>（受付番号/承認号） | 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）変異株の遺伝子解析について<br>（変異株の疫学調査及び偽陰性への対応）（B21-203） |
| 当院の研究責任者<br>（所属・職位） | 北里大学病院臨床検査部　笠井杏子　（一般職） |
| 他の研究機関及び各施設の研究責者 | なし |
| 本研究の概要・背景・目的 | 新型コロナウイルス感染症の感染診断はリアルタイム RT-PCR 法を用いることが主流です。しかし、アルファ 株、ガンマ 株、デルタ 株及び他の株が検出され RT-PCR 法の検査結果に偽陰性や異常反応の影響が認められています。第 6 波に向けて患者様の再検査用に保管した試料を使用し変異株の疫学調査及び変異株の影響を受けない正確性の高い RT-PCR 検査を整備することを研究の目的とします。 |
| 調査データ<br>該当期間 | 研究機関の長の許可日から 2022 年 12 月 31 日を対象とします。 |
| 対象となる患者様 | 研究機関の長の許可日から 2022 年 12 月 31 日に当院で新型コロナウイルスの RT-PCR 検査を実施した患者様 |
| 研究の方法<br>（使用する試料等） | 利用する情報<br>研究機関の長の許可日から 2022 年 12 月 31 日の期間の電子カルテに記載のある診療記録及び検査データを利用します。<br>日常診療で採取し再検査のために保管した残検体を使用します。 |
| 試料/情報の他の研究機関への提供および提供方法 | 他の医療機関への検体・情報の提供はありません。 |
| 個人情報の取り扱い | 利用する情報から氏名や住所等の患者さまを直接特定できる個人情報は削除致します。また、研究成果は学会等で発表を予定していますが、その際も患者さまを特定できる個人情報は利用しません。 |
| 本研究の資金源<br>（利益相反） | 本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。<br>本研究の変異株の遺伝子検査は試験使用に用いた残試薬を使用するが、不足分は臨床検査部研究費を使用する。研究に関する利益相反については北里大学利益相反委員会の審査を受け適切に管理される。 |
| 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し出下さい。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の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、すでにこの研究の結果が論文などで公表されていた場合には提供していただいた試料・情報に基づくデータを結果から取り除くことができない場合がありますが、公表される結果には特定の個人を識別することができる情報は含まれません。<br>所属・職位：北里大学病院　臨床検査部　遺伝子検査室<br>担　当　者：技師長補佐　櫻井慶造（サクライ　ケイゾウ）<br>電　　話：072-778-9714 |
| 備　考 | 特記事項ありません。 |