

ノロウイルスの抗原検査の有用性の検証とゲノム疫学解析 に関する研究のお知らせ

埼玉医科大学病院 中央検査部では、診療目的で提出された糞便・情報につきまして、「将来的に計画される新たな研究への利用」のために、患者さんの糞便を保管させていただいております。

近年、遺伝子情報に変異したノロウイルスの流行が報告され、診断のために実施する検査の感度低下が危惧されています。さらに、埼玉県での変異ウイルスの疫学情報は非常に限られております。そのため、この研究では現在保険診療で使用されているノロウイルス検査の有用性を検討するとともに、当院における変異ウイルスの流行状況を調査することを目的としています。

なお、今回の研究では、患者さんの個人情報や診療情報に関わるすべての情報は厳重に管理され、研究参加者のプライバシーが侵害される心配はございません。今回の研究成果を公表することにより、今後のノロウイルスに対する診療が向上できると考えております。

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究の倫理審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけでなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名称：埼玉医科大学病院 IRB（アイ・アール・ビー）

設置者：埼玉医科大学病院 病院長

所在地：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8

< 研究の方法 >

診療上の必要性から検査のために提出され、実際に検査が行われた検体(糞便・直腸スワブ)の検査後残余(あまり)、および抽出した病原体の遺伝子を使用します。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。この検体を用い、ノロウイルスを検出してウイルスの遺伝情報を解析するとともに、あなたの診療情報をもとに推定感染地の調査を行うほか、現在使用されているノロウイルス検査キットの有用性について検証いたします。本研究の実施期間は、病院 IRB 承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

< 調査項目 >

ノロウイルスを含む病原体（ウイルス・細菌）の遺伝子

患者の診療情報（年齢、性別、居住地、職業、病歴、各種検査値、推定感染地など）

< 個人情報の取り扱いについて >

この研究に使用する検体は、患者さんに関する情報を一切切り離し、機械的に割り振られた番号で管理します。そのため、どの検体がどの患者さんのものなのか、一切わからないようにします。患者さんの個人情報や、診療情報も一切使用しないため、個人を特定することはできません。

< 研究成果の公表 >

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがありますが、個人が特定される一切の情報は含まれません。

< 費用負担 >

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。

< 研究から生じる知的財産権の帰属 >

本研究により、特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります。その権利は埼玉医科大学に属し、研究参加者には属しませんので、ご了承ください。

< 本研究に関する問い合わせ >

（所属）埼玉医科大学病院 中央検査部

（氏名）前田卓哉

（連絡先）TEL ; 049-276-1175 E.mail ; t_maeda@saitama-med.ac.jp

本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方はご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。その他、分からないこと、お知りになりたいことがある方もこちらにお問い合わせください。