

---

## 「GeneSoC SARS-CoV-2/RSV 検出キットの臨床性能試験」に関するお知らせ

---

このたび、過去に当院で診療において採取された鼻咽頭拭い液から抽出された RNA の残余（検査後の残り）を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 I R B（倫理審査委員会）の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。

本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、残余検体やカルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

### 研究の概要について

#### 1. 研究の対象となる方

本研究では、以下の患者さんを対象としております。

- (1) 2023 年 1 月 19 日～2023 年 4 月 13 日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、新型コロナウイルス感染症と診断された方
- (2) 2022 年 7 月 12 日～2023 年 4 月 13 日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、RS ウイルス感染症と診断された方
- (3) 2022 年 12 月 5 日～2023 年 4 月 13 日の期間に埼玉医科大学病院を受診し、新型コロナウイルス感染症および RS ウイルス感染症ではないと診断された方

#### 2. 研究の目的

新型コロナウイルスおよび RS ウイルスを簡易的かつ迅速に検出できる検査試薬（GeneSoC SARS-CoV-2/RSV 検出キット、杏林製薬より販売）について、これら 2 つの感染症の鑑別診断に使用できるかどうかを検証することが目的です。

#### 3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2026 年 3 月 31 日

### 研究に用いる試料・情報について

#### 1. 試料・情報の内容

診療において採取された鼻咽頭拭い液から抽出された RNA の残余（検査後の残り）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。また、検体の背景情報として、1）検体の採取日、2）感染症検査結果、の二つの情報を使用します。この研究で用いる検体および情報は、埼玉医科大学病院において、研究責任者である前田 卓哉が、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

## 2. 試料・情報の取得方法

対象となる期間に、新型コロナウイルス感染症およびRSウイルスの遺伝子検査が実施された際に生じた残余検体、および検査データ(検体採取日・感染症検査結果)を用います。

## 3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

埼玉医科大学病院	中央検査部	教授	前田 卓哉 (研究責任者)
同		講師	今井 一男
同		臨床検査技師	折原 悠太
同		臨床検査技師	小棚 雅寛
同		臨床検査技師	市村 辰太郎

## 4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

## 5. 試料・情報の提供について

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。さらに、体外診断用医薬品の承認取得のための申請に用います。いずれの場合にも、個人が特定される一切の情報は含まれません。

### お問い合わせについて

ご自身の検体やカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。

ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉  
住所：〒350-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷3-8  
電話：049-276-1175 (土日祝日を除く 8:30~17:30)  
メールアドレス：t\_maeda@saitama-med.ac.jp

○研究課題名：GeneSoC SARS-CoV-2/RSV 検出キットの臨床性能試験

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉

当院における研究者の利益相反は、埼玉医科大学病院 COI 管理委員会に申告するなどして適正に管理されています。