

# 超高速 PCR「GeneSoC」を用いた新型コロナウイルス検出系の 確立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、このたび課題名「超高速 PCR「GeneSoC」を用いた新型コロナウイルス検出系の確立」を行うことになりました。

この研究は、新型コロナウイルス遺伝子を迅速に検出できる検査技術を新たに開発し、感染症診療を向上させることを目的としております。

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究の審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけではなく、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

## < 新型コロナウイルスとは >

現在、日本国内の地方衛生研究所、国立感染症研究所では新型コロナウイルスに対する行政検査体制が整い、当院でも行政検査と同等の機能を保有しております。しかし、さらなる感染の拡大が予測され、より迅速で簡易的な検査技術を確立することが急務となりました。

今回、私たちは、当院において新型コロナウイルス感染症が疑われた患者さんから診療のために採取した鼻咽頭拭い液の残余（検査後の残り）を使用し、新しく開発した検査技術の検証を行います。さらに新型コロナウイルスの検査キットや試薬などの体外診断用医薬品の開発のためのデータとして利用致します。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、個人がわからないように匿名化して扱うことから、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、迅速な疾病の診断に役立てることができれば、今後の新型コロナウイルスに対する診療が向上できると考えております。

## < 研究の方法 >

診療上の必要性から新型コロナウイルス感染症の検査のために提出され、実際に検査が行われた検体(鼻咽頭ぬぐい液)の検査後残余(あまり)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。この検体を用い、新規の検査技術である超高速 PCR「GeneSoC」による検査を行い、検査がうまく実施できるかどうかを検証いたします。対象とする研究期間は、病院 IRB 承認日から 2022 年 3 月 31 日までです。

#### < 調査項目 >

新型コロナウイルス遺伝子

#### < 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。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。

#### < 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。またこの研究の実施には、杏林製薬株式会社の受託研究費にて実施し一部検査キット・試薬の無償提供を受けますが、研究結果に杏林製薬株式会社が影響を与える可能性がないことを確認しています。

#### < 研究から生じる知的財産権の帰属 >

遺伝子解析研究の結果として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が、その権利は埼玉医科大学および杏林製薬株式会社に属し、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。