

「GeneSoC® SARS-CoV-2/RSV 検出キットの臨床的評価」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの検体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 IRB 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3つの方法により研究の対象者を選定しております。

- ① 2023年2月1日から2023年2月22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が疑われ、その診断のためにウイルスを検出する検査の依頼があり、新型コロナウイルス感染症と診断された患者さんのなかで、検査後残余検体（鼻咽頭拭い液）が残る患者さんを対象いたします。
- ② 2024年7月5日から2025年10月31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またはRSウイルス感染症が疑われ、その診断のためにウイルスを検出する検査の依頼があり、RSウイルス感染症と診断された患者さんのなかで、検査後残余検体（鼻咽頭拭い液）が残る患者さんを対象といたします。
- ③ 2025年9月12日から2025年10月31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またはRSウイルス感染症が疑われ、その診断のためにウイルスを検出する検査の依頼があり、新型コロナウイルスおよびRSウイルスのいずれも認められなかった患者さんのなかで、検査後残余検体（鼻咽頭拭い液）が残る患者さんを対象といたします。

2. 研究の目的

本研究は、杏林製薬株式会社が新たに開発中の新型コロナウイルス感染症およびRSウイルス感染症診断のための遺伝子検査試薬の基礎的な性能評価を目的としています。本研究の成果により、国内での新型コロナウイルス感染症およびRSウイルス感染症の診療体制の向上に資することができると考えています。

3. 研究期間

病院長の許可後～2027年3月31日

4. 利用または提供の開始予定日

2026年3月2日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

埼玉医科大学病院 中央検査部において、新型コロナウイルス感染症またはRSウイルス感染症の検査が提出された患者さんをリストアップし、検査終了後に残った鼻咽頭拭い液の凍結保存検体（検査実施後のあまり）を本研究の試料として使用します。さらに、患者さんの診療情報（年齢、外来入院の別、発症からの経過日数、最終診断名、検体採取日、鼻咽頭拭い液を用いた感染症検査結果）を研究に使用いたします。

この研究で使用する患者さんの検体および情報は、埼玉医科大学病院 中央検査部において、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。具体的には、検体については、氏名、ID番号など個人情報に対して研究特有の新規コードを割り付け、別に準備した密閉チューブに分注して使用します。診療情報についても、検体に割り付けた新規コードを紐付け、外部のネットワークとは接続されないコンピュータ（パスワードで管理）にて厳重に管理します。

個人が特定できないように加工された検体は本学において検証を行います。その際、杏林製薬株式会社には、患者さんの試料および個人が特定できる情報は送付いたしません。また、個人を識別できないようにした残余検体は、本研究計画書の目的以外に使用しません。

2. 試料・情報の取得方法

埼玉医科大学病院において、新型コロナウイルス感染症またはRSウイルス感染症の検査が提出された患者さんの、検査を実施後に生じた検査後のあまり（鼻咽頭拭い液）、および、診療記録等（年齢、外来入院の別、発症からの経過日数、最終診断名、検体採取日、鼻咽頭拭い液を用いた感染症検査結果）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（研究代表者）
- ・杏林製薬株式会社 診断事業部 福田 秀行（研究責任者）

4. 費用負担

この研究の実施には、杏林製薬株式会社から受け入れる研究費、埼玉医科大学病院中央検査部一般研究費を使用いたします。

5. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

知的財産権について

本研究の成果により、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共同研究機関である杏林製薬株式会社に属し、被験者に知的財産権は属しません。

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できません。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。また、本研究に関して疑問がある場合、他の患者様の個人情報保護や研究の独自性の確保に支障がない範囲内で、研究方法・計画に関する情報を受けることができます。

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 38

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（“AT”を@に置き換えください）

○研究課題名：GeneSoC® SARS-CoV-2/RSV 検出キットの臨床的評価

○研究代表者：埼玉医科大学病院 中央検査部 前田 卓哉

この研究の実施に関して、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。