

臨床研究等（研究題目：新型コロナウイルス感染症が疑われた有症状者の原因微生物の検討）の情報公開

この臨床研究は、医学系倫理審査委員会の承認および自治医科大学学長の許可を受けて実施します。

1 研究機関の名称及び研究者の名称

この研究を行う研究者は、次のとおりです。

自治医科大学地域医療学センター総合診療部門 教授 畠山修司
自治医科大学地域医療学センター総合診療部門 非常勤医員 今井崇紀
自治医科大学臨床検査部 教授 山田俊幸
和歌山県福祉保健部 技監 野尻孝子

2 研究の目的及び意義

- ・新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が疑われた有症状者の原因微生物 (SARS-CoV-2 およびその他の呼吸器病原体) を調査します。
- ・COVID-19 と類似の症状を呈する感染性疾患の原因を明らかにすることは、感染対策や実地臨床において重要です。
- ・COVID-19 が疑われた患者における SARS-CoV-2 以外の呼吸器病原体、および SARS-CoV-2 との重複感染率の報告はわが国ではほとんどなく、重要な疫学情報となります。

3 研究の方法

- ・2020年2月1日から4月30日の間に、和歌山県に SARS-CoV-2 の行政検査依頼があった、COVID-19 を疑う有症状者から提出された鼻咽頭ぬぐい液の残余検体(凍結保存)を用いて、SARS-CoV-2 を含む 21 種類の呼吸器病原体の核酸検出を行います。
- ・研究の一環として、受診日、検査日、年齢、性別、和歌山県の匿名符号、医療機関所在地、基礎疾患、発熱(37.5度以上および2日以上続いた場合)、咳、喀痰、倦怠感、胸痛、味覚異常、嗅覚異常、渡航歴、職業(医療従事者、介護従事者、その他)、肺炎の有無、SpO2 値、PCR 結果の情報を集計します。

4 研究の期間

この研究の期間は、2020年9月15日から2023年3月31日までです。

5 研究対象者として選定された理由

3の条件にあてはまる対象者からの残検体を利用します。

検体選定の際には個人情報削除し匿名化するため、個人を特定できないようにします。

6 個人情報の保護

この研究を実施するに当たって、あなたから提供された試料や診療録情報については特定の個人を識別することが出来ないように氏名や住所等が削除されます。個人情報を第三者に提供することはありません。研究成果については、個人を特定できないようにして学会や論文などで報告します。試料・情報は自治医科大学地域医療人材育成部門研究室および細菌検査室バイオハザードルームで研究責任者が厳重に管理します。研究終了後5年間保存した後に破棄します。

7 研究に関する情報公開

ご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出下さい。

8 研究参加を中止できる権利

いつでも情報提供や検体提供を拒否する権利があります。また、この研究参加に関するご意見や相談などがある場合は、遠慮なく下記担当者までご連絡下さい。

9 相談等問い合わせ先、苦情の窓口

この研究に関するご質問等がありましたら、下記の研究責任者までお問い合わせ下さい。

研究責任者： 自治医科大学総合診療部門 教授 畠山修司

所在地： 栃木県下野市薬師寺 3311-1

電話番号： 0285-58-7498

苦情がある場合は、自治医科大学臨床研究支援センター臨床研究企画管理部管理部門（電話 0285-58-8933）で受け付けます。