

## 「医学系研究に関する情報公開文書」

研究機関名：東北医科薬科大学病院

受付番号	2020-2-140
倫理審査（初回審査）	西暦 2021年4月12日
研究課題名	SARS-CoV2における抗原量とウイルスRNA量の関係性についての研究
研究の対象	精度管理で得られた約200例の結果（既存情報）を使用する。 本研究のために、新たに検体を採取及び測定することはない。
研究の目的・方法	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 背景           <p>海外における SARS-CoV2 の検出には PCR 検査が主流であるものの、我が国では抗原検査を用いることが可能である。PCR 検査は操作が煩雑で結果報告までに時間を要し、検体内のウイルスゲノム RNA を増殖し検査するため、コピー数的に PCR 陽性判定（ウイルス RNA 量）であっても、感染性を持つウイルス量と一致しないことが報告され始めている。</p> <p>当院では医療の一環として、仙台市衛生研究所と SARS-CoV2 について精度管理を実施する予定である。この精度管理は双方の検査結果の正確さを裏付けるために実施するものである。</p> <p>今回はこの精度管理で得られた結果を用いて SARS-CoV2 抗原量とウイルス RNA 量について関係性の解析を実施するものである。</p> </li> <li>• 目的           <p>ルミパルス SARS-CoV2 Ag 試薬における新型コロナウイルス（COVID-19）感染症への臨床的有用性を検証するため、ウイルス分離による感染性の有無に対する抗原および RNA（コピー数）との関係性を検討する。</p> </li> <li>• 研究の評価項目           <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ウイルス RNA 量と抗原量の相関性を検討する。</li> <li>(2) ウイルス分離による感染性の有無と抗原量の関係性を検討する。</li> <li>(3) ルミパルス® SARS-CoV-2 Ag の基礎性能評価</li> </ol> </li> <li>• 方法           <p>精度管理で得られた情報について、MS EXCEL などの市販ソフトを用いて解析を行う。</p> <p>必要に応じて t 検定、マン・ホイットニー検定などの統計学的有意差検定を行うが、その場合には、有意水準 5% で判定する。</p> </li> </ul>

調査データ該当期間	西暦 2020年 9月 1日 ~ 西暦2020年12月1日
研究に用いる試料・情報の種類	研究に用いる試料：なし 情報の種類：精度管理をする上で必要となった情報（性別・年齢・PCR検査日等）をデータ解析の際に必要なに応じて使用する場合があります。但し個人が特定される情報は使用しない
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>【照会先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先】 東北医科薬科大学病院 検査部・検体検査室長・小堺利恵 022-259-1221（代）内線1278</p>

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：上記「お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

当院が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、当院の職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。診療情報に関する保有個人情報については、東北医科薬科大学病院 医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「個人情報保護方針」をご覧ください。

【東北医科薬科大学病院 個人情報、患者さんの権利】

[http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy\\_policy.html](http://www.hosp.tohoku-mpu.ac.jp/info/privacy_policy.html)

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合