

「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	2022-2-048-0001
倫理審査（初回審査）	2022年11月8日
研究課題名	COVID-19 軽症・中等症 I 患者における SARS-CoV2 抗体および関連項目の臨床的有用性に関する研究
研究の対象	2020 年 9 月 - 2021 年 8 月までに東北医科薬科大学病院を受診し、COVID-19 と確定診断された患者さんのうち、研究に必要な情報及び保存血清が得られている方 約 200 例の結果(既存情報)を使用します。本研究のために、新たに検体を採取することはありません。 【選択基準】 ・血清が 0.5 mL 以上保存されている方 ・解析に必要な COVID-19 関連情報（重症度、発症日、採血日、発熱などの症状）が得られる方 尚、血清が溶血や黄疸、乳びしている場合や研究責任者により本研究の参加が不適当と判断された方は対象から除外されます。
研究の目的・方法	・背景 新型コロナウイルス感染症に感染した患者さんは診察時には軽症と診断されても、その後急速に病状が進行することがあります。発症初期に重症化するか否かを予測することは困難ですが、患者の重症度判定や予後予測に資するバイオマーカー（重症化マーカー）については、国内外で多数の研究が実施されてきました。これらを補助的に活用することで、診療の質向上や医療資源の有効活用などが期待されています。 ・目的 COVID-19 軽症・中等症 I 患者における SARS-CoV2 抗体および関連項目の臨床的有用性を検証するため、ルミパルス L2400 及び SARS-CoV-2 IgM 測定試薬(IB)、SARS-CoV-2 S-IgG 測定試薬(IB)、SARS-CoV-2 N-IgG 測定試薬(IB)、ルミパルスプレスト ブラームス PCT 並びにルミパルスプレスト IL-6 を用いて、研究を実施します。 ・研究の評価項目 (1) SARS-CoV-2 IgM 測定試薬(IB) (2) SARS-CoV-2 S-IgG 測定試薬(IB) (3) SARS-CoV-2 N-IgG 測定試薬(IB) (4) ルミパルスプレスト ブラームス PCT (5) ルミパルスプレスト IL-6

	・方法 当院では COVID-19 と診断された患者さんの血清を保存しており、保存血清中の評価項目を測定し、これらの検査値と重症化等の臨床経過及び画像所見との関係を検討し、臨床的有用性を明らかにします。 【研究実施期間】2022 年 11 月 8 日から 2026 年 12 月 31 日
調査データ該当期間	西暦 2020 年 9 月 1 日 ～ 西暦 2021 年 8 月 31 日
研究に用いる試料・情報の種類	試料：凍結保存された残余血清検体 情報：性別、年齢、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、前治療の有無、COVID-19 関連情報（重症度、発症日、採血日、発熱などの症状）、臨床検査データ →全て電子カルテより確認します。 使用にあたっては、倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、個人が特定されない形で研究を行います。
お問い合わせ先	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。 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。 【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）

◆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。

＜個人情報保護法第 21 条＞

- 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

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。

＜個人情報保護法第 33 条＞

- 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