

(臨床研究に関するお知らせ)

社会医療法人愛仁会高槻病院にて、
新型コロナウイルス検査の受診歴のある患者さんおよびご家族の方へ

社会医療法人愛仁会高槻病院検査科では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご案内するのは、過去の検査データや検査が終了した残余試料等を振り返り解析する「後ろ向き研究」という臨床研究で、倫理審査委員会で承認され、院長の研究実施許可を得て行うものです。すでに存在する情報を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われた方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

1. 研究課題名
SARS-CoV-2 Ag 定量試薬の性能改善に関する検討
2. 研究代表者
シスメックス株式会社 診療薬エンジニアリング本部 タンパク技術グループ 松井 淳
社会医療法人愛仁会高槻病院検査科 科長 八百啓介
3. 研究の目的と意義
SARS-CoV-2 Ag 定量検査試薬について、実臨床検体を用いた性能評価、及び必要に応じて性能改善を行うことです。
4. 研究の概要
 - (1). 対象となる患者さん
院長による研究実施許可日から2027年3月31日までの期間中に、新型コロナウイルス検査(抗原定量検査)を受けた患者さん
 - (2). 研究期間
院長による研究実施許可日から2027年3月31日
 - (3). 試料/情報の利用又は提供を開始する予定日
院長による研究実施許可日
 - (4). 利用させて頂く情報
この研究で利用させて頂くデータは、①残余検体(不活化済の鼻咽頭、または鼻腔拭い液) ②検査時の検査結果(測定値、データ)です。
 - (5). 方法
後方視的データ観察研究になりますので、残余検体や当院にある検査結果を解析するだけで、新たに検査などを追加することはありません。
5. 試料・情報の提供
収集された試料・情報は、個人を直ちに特定できる情報を削除したうえで、直接受け渡し、郵送、または電子配信等により、当院から共同研究機関へ提供されます。
6. 研究の実施体制
共同研究機関：社会医療法人愛仁会高槻病院 検査科 科長 八百啓介
7. 個人情報の取扱い
利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。
また、学会や学術雑誌で発表は実施せず、患者さんの個人情報が公表されることはありません。
8. ご自身の情報が利用されることを望まない場合
臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんおよびご家族（代理人）には、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

9. 試料・情報の二次利用について
二次利用しません。
10. 資金源及び利益相反等について
本研究はシスメックス株式会社から研究費を受領して実施するものですが、検査科の研究グループによって、公正に行われます。この研究を実施することで企業の利益を優先することや、あなたの権利や利益を損ねることはありません。なおこの研究の利害関係については、社会医療法人愛仁会高槻病院利益相反マネジメント委員会へ届け出ております。
11. 問い合わせ先
 - (1) ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合
〒569-1192大阪府高槻市古曽部町1-3-13
社会医療法人愛仁会高槻病院検査科
八百啓介
TEL: 072-681-3801 FAX: 072-683-1753
 - (2) 上記以外のお問い合わせ
研究代表機関：シスメックス株式会社
診療薬エンジニアリング本部 タンパク技術グループ
松井 淳
TEL: 072-991-1911(代表)