

ウイルス感染症が疑われる方でインフルエンザあるいは新型コロナウイルスの検査を受けられた患者さんへ

「ウイルス性気道感染症の超高速 PCR 法による迅速診断」について

はじめに

鳥取大学医学部病態検査学では、インフルエンザあるいは新型コロナウイルスの検査を受けられた患者さんを対象に、カルテ、看護記録等（以下、「カルテ等」といいます）の診療情報から得られる情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）をもとに研究を実施しています。

この研究は鳥取大学医学部倫理審査委員会の承認を経て、医学部長の承認を受けています。詳細は以下のとおりです。

1. 研究概要および利用目的・方法

本研究では、2020年1月16日から2027年3月31日までの期間に、鳥取大学医学部附属病院において、ウイルス感染症が疑われる方で、インフルエンザあるいは、新型コロナウイルスの検査をされた患者さんのカルテ等からの情報、検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）を集めさせていただき、「ウイルス性気道感染症の超高速 PCR 法による迅速診断」を行います。患者さんの情報は通常診療の範囲内で記録されたものを使用し、検体は通常診療の範囲内で収集されたものの残り（残余検体）を使用します。

すべての情報は、鳥取大学医学部病態検査学で集計されます。ただし、一部、機器による解析結果が真正なものであるかを確認するために、杏林製薬に測定データを提示することがあります。この時も匿名化されたデータでありますので、患者さんについて特定されることはありません。また、検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）は、鳥取大学医学部附属病院内で迅速診断キットを用いてウイルス遺伝子の検出を行います。なお、情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）は、研究責任者が責任を持って保管、管理します。

本研究に参加される患者さんは、他の研究参加者への個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲で、研究計画書及び研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができます。希望される方は、遠慮なく問合せ窓口にお申し出ください。

2. 取り扱う情報／検体（測定項目）

患者さんのカルテ等の診療情報から以下の項目を集めさせていただきます。

【患者さんの情報】

年齢、性別、治療前所見〔身長、体重、血圧、脈拍数、CT/MRI 所見、臨床診断、ECOG PS、血液データ（CRP、好中球／リンパ球比、HbA1c、グルコース、リウマチ因子（RF）、抗 CCP 抗体、MMP-3、腫瘍マーカー（CEA）など）を含む〕、合併症、既往歴、薬剤服用歴

【検体（測定項目）】

インフルエンザウイルス A 型、B 型及びその薬剤耐性、新型コロナウイルス、RS ウイルス、ヒトメタニューモウイルス、A 群レンサ球菌（GAS）、百日咳菌、マイコプラズマ・ニューモニエ

3. 研究期間

この研究は、鳥取大学医学部長が研究の実施を許可した日から令和 9 年3月31日まで行う予定です。

4. 個人情報保護の方法

患者さんの情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）は、研究責任者が責任をもって保管、管理します。また、氏名、イニシャル、住所、電話番号、カルテ番号などの直ちに個人を識別できる個人情報は匿名化*され、本研究では匿名化された情報を使用します。このようにして患者さんの個人情報の管理については十分に注意を払います。

*匿名化について：本研究にご提供いただく情報については、患者さんの氏名、住所、電話番号、カルテ番号など、患者さん個人を直ちに特定できるような情報をすべて削除し、代わりにこの研究用の登録番号をつけます。なお、研究の過程で情報がどの患者さんのものかを知る必要がある場合も想定されます。その場合に備えて、情報と患者さん個人を結びつけることのできる対応表を作成させていただきますが、この対応表は研究責任者によって鍵のかかる保管庫で厳重に管理されます。

5. 研究への情報提供による利益・不利益

利益・・・今回の研究に情報をご提供いただいた患者さん個人には、特に利益と考えられるようなことはございませんが、研究の成果は、将来のインフルエンザの迅速診断等に有益となる可能性があります。なお、情報、検体を使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

不利益・・・カルテ等からの情報収集のみであるため、特にありません。

6. この研究終了後の情報の取り扱いについて

今回、集めさせていただいた患者さんの情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）

が医学の発展に伴い、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、患者さんの情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）は、この研究終了後も保存させていただき、他の研究に使用させていただくことがあります。その場合は、新たに研究計画をたてて研究に参加する医療機関の倫理審査委員会での審査を経て、他の研究に使用させていただきます。

情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間保存します。保存期間終了後は、患者さん個人を特定できない状態にして適切に廃棄します。

7. 研究への情報使用の取り止めについて

患者さん個人の情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）を研究に用いられたくない、または鳥取大学医学部附属病院への情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）の提供を停止したい場合には、いつでも取り止めることができます。取り止めを希望された場合でも、担当医や他の職員と気まずくなることはありませんし、何ら不利益を受けることはありませんので、下記【問い合わせ窓口】までお申し出ください。未成年者の方では、保護者の方（父母、成人の兄弟、祖父母、同居の親族などの近親者）からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。

取り止めの希望を受けた場合、患者さんの情報を使用することはありません。この場合には、個人を特定できない状態にして、速やかに廃棄させていただきます。

しかし、取り止めを希望した時点で、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように、結果を廃棄できない場合もあります。

8. 当該臨床研究に係る資金源について

本研究は、鳥取大学医学部病態検査学・感染症内科、杏林製薬の研究費で行っています。また、迅速診断キットは杏林製薬から供与されていますが、鳥取大学医学部利益相反審査委員会に報告し、利益相反管理を適正に行っています。

9. 研究成果の公表について

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人が特定される情報は全て削除して公表します。情報の秘密は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報明らかになることはありません。

10. 知的財産権の帰属について

本研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は鳥取大学、杏林製薬に帰属し、あなたには帰属しません。

11. 問い合わせ窓口

本研究についてのご質問だけでなく、患者さんの情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）が研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合や、患者さんの情報／検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液、唾液）の使用を望まれない場合など、この研究に関することは、下記の窓口までお問い合わせ下さい。

【研究責任者】

鳥取大学医学部病態検査学 助教 高田美也子

〒683-8503 鳥取県米子市西町 86

TEL：0859-38-6389／FAX：0859-38-6380

*この研究に関する情報は、鳥取大学医学部附属病院のホームページに掲載しております。

(URL：<http://www2.hosp.med.tottori-u.ac.jp/introduction/3107/>)