# 臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報は厳重に管理させて頂きます。

研究計画や研究方法に関係する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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。

【照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先】

住所：〒104-0044　東京都中央区明石町 9-1
電話：03-3541-5151
担当者の所属・氏名　臨床検査科・上原　由紀
（代理）臨床検査科・深澤　千寿美

【研究責任者】

聖路加国際病院　　臨床検査科　上原　由紀

【研究代表者】

聖路加国際病院　　臨床検査科　上原　由紀

第 1.1 版（2019/10/10 作成）

# 新型コロナウイルスの診断、治療のために入院または通院された

# 20 歳以上の方を対象とした

# 改良 SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価に関する研究

**1.研究の対象**

2020 年 10 月～2021 年 9 月に当院で新型コロナウイルスの診断、治療のために入院または通院された 20 歳以上の方

**2.研究の目的・方法**

新型コロナウイルス感染症（以下、COVID-19）は 2019 年末に中国での発生ののち急速に全世界に広まり、感染者は 5,000 万人を超え、日本においても感染者が増加し続けています。感染拡大を防止するためには早期の診断と感染対策が重要となります。この研究では新たに開発された「改良 SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」（以下、本試薬）について、通常の診療で採取した検体の残余を用いて臨床的有用性を評価します。

本試薬は迅速・簡便という特徴を有する検査試薬であり、COVID-19 の迅速な診断に寄与することができます。

調査期間は研究倫理審査委員会承認後～2022 年 3 月 31 日までの予定です。

**3.研究に用いる試料・情報の種類**

≪情報≫ 新型コロナウイルスの測定結果

≪試料≫ 通常診療で採取した検体（鼻咽頭ぬぐい液等）の残余物等

**4.外部への試料・情報の提供**

東ソー株式会社への測定結果や試料の提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データと研究の対象の方との対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

**5.研究組織**

聖路加国際病院　臨床検査科　上原　由紀、深澤　千寿美

東ソー株式会社　バイオサイエンス事業部　第二開発部　宇根　蔵人

住所：神奈川県綾瀬市早川 2743 番地 1

第 1.1 版（2019/10/10 作成）