

**東海大学医学部付属病院**では、  
受診時に患者さんから得られた試料や診療情報等を使用して  
下記の臨床研究を行っています。

下記臨床研究は「東海大学医学部 臨床研究審査委員会」にて病院長の承認を得て実施しています。  
当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化处理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は担当者にご連絡ください。なお、その申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。

**【研究課題名】**

『GeneSoC®』の性能評価に関する研究

**【研究の目的】**

下記の試料・診療情報等を利用し、感染症の迅速診断のために新規開発された(核酸増幅法)『GeneSoC』の評価を目的としています。

**【研究の対象となる方】**

2020年3月27日から、2022年3月31日までの間に当院でウイルス感染症が疑われ、血液を採取し感染症の検査を実施された(またはされる)方です。検査が終了した残余検体を用いて検討を行います。なお、検体と患者さんの個人情報とは切り離して使用するため、個人を特定できるような情報が他に漏れることは一切ありません。

**【利用期間(研究実施期間)】**

臨床研究審査委員会承認日 から2022年3月31日 まで

**【情報の提供先・提供方法】**

測定データについては紙媒体での報告書としてキョーリン製薬株式会社に提出します。

**【研究に用いる試料・診療情報等の項目】**

- ・試料：痰、気道吸引液、肺泡洗浄液、咽頭拭い液、鼻腔吸引液、鼻腔拭い液、血液
- ・診療情報等：年齢・性別・職業・診断名・入院/外来の別・症状・基礎疾患の有無

**【利益相反に関する事項】**

この研究は、キョーリン製薬株式会社との契約に基づく機器借用により実施されます。

**【問い合わせ先】**

東海大学医学部付属病院 (電話：代表 0463-93-1121 内線：2450)

研究責任者 臨床検査科 宮地 勇人

問い合わせ担当者 臨床検査科 浅井さとみ