

(複数施設研究)

下記臨床研究は「独立行政法人国立病院機構大牟田病院倫理審査委員会委員会」の承認および研究機関の長の許可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処理が行われており、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、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象者から除外させていただきます。但し、そのお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。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

研究課題名	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）迅速抗原検査（タウンズ製）の性能評価
本研究の目的	株式会社タウンズが開発・販売している新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）イムノクロマト検査キットと他社製品キットとの感度について、PCR検査を用いて比較検討します。
研究期間	2024年5月22日～2027年12月31日
調査データ該当期間	2024年7月29日（機関の長の許可日）～2026年12月31日
研究の方法	<p>●対象 上記調査データ該当期間の間に当院での新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）検査を受けられた18歳以上の方。</p> <p>●用いる試料・情報 この研究に使用する試料として、すでに検査が終了して精度管理目的で保存されているSARS-CoV-2 PCR検査陽性の鼻咽頭ぬぐい液の残余検体を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。</p> <p>●方法 SARS-CoV-2陽性鼻咽頭ぬぐい液残余検体を用いて希釈液を作製し、タウンズ製SARS-CoV-2迅速抗原検査（イムノクロマト検査キット）と他社製品について、PCR検査による感度の比較を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	<p>●国立病院機構大牟田病院からは同意を得て取得した検体を凍結保存にて必要に応じ東海大学医学部へ郵送されPCR法にて解析します。東海大学ではオプトアウトにて残余検体のみを扱います。東海大学医学部付属病院で得られた残余検体は東海大学医学部で解析します。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</p>

(複数施設研究)

	<p>合にはお問い合わせ先までご連絡ください。</p> <p>●研究の結果は国立病院機構大牟田病院・東海大学・株式会社タウンズで共有し、研究開発に役立てます。</p> <p>匿名化された個人データは、株式会社タウンズに共有され本研究の測定以外に利用される可能性は一切ありません。</p>
研究組織	<p>&lt;研究代表責任者&gt; 国立病院機構大牟田病院 呼吸器内科 若松謙太郎</p> <p>&lt;共同研究責任者&gt; 東海大学医学部 基盤診療学系臨床検査学 浅井さとみ</p> <p>&lt;研究協力機関&gt; 株式会社タウンズ 学術部 塩川幸人</p>
利益相反に関する事項	<p>この研究は、株式会社タウンズとの契約に基づく資金提供により実施されます。</p>
お問い合わせ先	<p><b>東海大学医学部附属病院</b> (電話： 代表 0463-93-1121 内線 2450)</p> <p>研究責任者：浅井さとみ (東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学)</p> <p>問い合わせ担当者：同上</p>