

「情報公開文書」

多機関研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」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。

「『SARS-CoV-2 とインフルエンザ A/B 抗原同時検出イムノクロマトキット』におけるインフルエンザ B 検出感度の評価」に関する研究

1. 研究の対象

大牟田病院、西山醫院、江の浦医院、三浦医院、荒尾クリニックの各病院に通院または入院中のインフルエンザ B 陽性となった患者*

*東海大学医学部付属病院で検体採取することはありません。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2026 年 3 月 31 日 まで

3. 研究目的・方法

目的

下記の試料・診療情報等を利用し、B 型インフルエンザ用イムノクロマト検査の有用性について解明することを目的とした研究を実施するため、福岡県の病院においてインフルエンザが疑われた方を対象としています。研究者がインフルエンザの検査の結果について使用した検査キットの有用性について調べます。

方法（試料を利用する場合）

この研究に使用する試料として、鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液を採取しますが、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、患者さん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。

本取り組みに用いる検査キットは、厚生労働省から認可されている株式会社タウンズ製のインフルエンザウイルス A/B、SARS-CoV-2 の同時検出系のキット（イムノエース）です。インフルエンザ B について、PCR 検査との陽性一致率・陰性一致率を確認します。

鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液採取について、イムノクロマト検査、PCR 検査を実施します。独立行政法人国立病院機構大牟田病院（以下、大牟田病院）、医療法人西山醫院（以下、西山醫院）、医療法人社団荒尾クリニック（以下、荒尾クリニック）、医療法人江の浦医院（以下、江の浦医院）、医療法人社団三浦医院（以下、三浦医院）における外来/入院におけるインフルエンザ B と診断された患者について、同意取得後に鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、を採取します。検体にはそれぞれ病院の識別ができるように識別番号を付けますが、個人が特定されることはありません。各々の検体につき、1 本はイムノエース®を用いて検査しその結果を記録し、もう 1 本は委託業者（株式会社タウンズ）に送付して PCR 検査にてインフルエンザ B ウイルスのコピー数を測定します。

大牟田病院では、西山醫院、荒尾クリニック、江の浦医院、三浦医院の通常検査の結果・タウンズ製イムノクロマト検査の結果を集約、大牟田病院と株式会社タウンズからの最終結果は東海大学に電子媒体で送付され、東海大学ではイムノクロマト検査と PCR 検査の結果について解析します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液
- ・情報：検査結果（本研究に参加する各病院で採用しているインフルエンザ検査キットの結果）

5. 研究組織

上記の試料・情報を共同研究実施のために下記機関に対して提供します。

主な提供方法：PCR 検査用検体は株式会社タウンズへ郵送されます。結果は電子的配信（保護機能を用いたファイル）にて東海大学医学部で解析し、その後共同研究者で共有します。

共同研究機関および研究責任者名

独立行政法人国立病院機構大牟田病院 呼吸器内科 若松 謙太郎

医療法人西山醫院 院長 西山 努

医療法人江の浦医院 院長 中村 照

医療法人社団三浦医院 院長 三浦 正徳

医療法人社団荒尾クリニック 院長 山田 邦夫

東海大学医学部基盤診療学系臨床検査学 浅井 さとみ

6. 利益相反に関する事項

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。

7. お問い合わせ先

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 医学部基盤診療学系臨床検査学 浅井 さとみ

問い合わせ担当者 医学部基盤診療学系臨床検査学事務 早川 日奈子