生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬の性能評価に関する後ろ向き研究		
1.研究の目的と方法	本研究は、新型コロナウイルス感染者の鼻咽頭ぬぐい液検体（新型コロナウイルス抗原定量検査用検体前処理液に懸濁された測定後の残余検体）を用いて“スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬”の性能を評価する、既存検体、診療記録を使用した後ろ向きの研究です。これにより、本検査法の特性を踏まえた効果的かつ効率的な検査運用システムの構築が可能となります。		
2.研究期間	倫理委員会承認日～2026 年 3 月 31 日まで、研究の実施を予定しています。		
3.対象となる方等	2022 年 9 月 1 日～2022 年 11 月 30 日の間に、東京慈恵会医科大学附属柏病院において新型コロナウイルスの抗原定量検査を受け、検査結果が陽性を示した方		
4.研究に利用する試料・情報について	(1)試料の種類	新型コロナウイルス感染者の鼻咽頭ぬぐい液検体で、抗原定量検査用検体前処理液に懸濁された測定後の余剰検体	
	(2)試料の取得の方法	通常診療の過程で得られた試料の残余分を使用します。	
	(3)情報の種類	・新型コロナウイルス検出検査の結果：抗原定量検査および核酸増幅検査[注)]により測定された推定ウイルス量 ・患者基本情報：年齢、性別、検査時の症状、ワクチン接種状況新型コロナウイルスの感染歴 ・疾患情報：疾患名、手術名、治療内容 ・血液検査結果：血算、血液像、肝機能、腎機能、電解質、炎症反応（CRP、プロカルシトニン） ・画像検査所見：胸部単純 X 線検査、胸部 CT 検査	
	(4)情報の取得の方法	診療録から診療・検査時のデータを収集します。	
5.研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1)当施設の研究責任者または研究代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学附属柏病院・中央検査部
		氏名	政木隆博
	(2)当施設の長	東京慈恵会医科大学　学長　松藤千弥	
	(3)当施設の試料・情報の管理責任者	(1)の研究責任者と同じ	
	(4)共同で研究を実施する施設とその責任者	この研究では共同で研究を実施する機関はありません。	

6.試料・情報を他機関とやり取りすることについて	この研究では、外部の機関と試料・情報をやり取りすることはありません。 試料・情報の利用開始予定日：2023 年 8 月頃～
【問い合わせ先】	機関名：東京慈恵会医科大学附属柏病院・中央検査部 研究責任者：診療部長/教授　　政木　隆博（まさき　たかひろ） 電話番号：04-7164-1111（内線 2284） 対応時間：平日 9：00　～　17：00

注) ヒトの細胞や病原体由来の遺伝子を増幅することで、病気を引き起こす遺伝子異常や病原体の存在を検出する検査・方法です（PCR 検査や TRC 検査などがあります）。

※ 利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。