

これまでに当院にて新型コロナ検査を行った患者さんへ 【過去の臨床検査の残りの検体および検査データの研究への使用のお願い】

当院では「SATORI法を用いた新型コロナウイルス検出と診断への応用に資する実証研究」に関する多機関臨床研究を行います。

この研究は、新しい国産検査法の開発を目的に、新型コロナ検査に使用した臨床検査の残り液もしくは、研究目的で採取いたしました検体（咽頭ぬぐい系、唾液など）を用いて、既存法（PCR検査など）による検査結果と開発中の試薬の性能評価を検討させていただきます。

ご協力頂いた患者さんから提供頂いた検体とカルテ等の医療情報を使用させていただきます。

この研究の対象となる患者さんは研究参加医療施設（東京都健康長寿医療センター、東京医科歯科大学、いすみ医療センター）にて新型コロナ検査を受けた患者さんおよび、研究目的の同意説明文書に同意いただいた方です。

利用させていただく検体と医療情報は下記です。

検体：新型コロナ検査の残り液、もしくは研究目的で採取した検体（咽頭ぬぐい系、唾液など）

カルテ情報：患者基本情報：年齢、性別、身体所見（身長、体重）、体温
疾患情報：呼吸器疾患特有の症状（発熱、咳、咽頭痛、倦怠感、喀痰、鼻汁・鼻閉、頭痛等）および薬の服用の有無、薬の名称（服用した場合）と服用量などを含む。

検査結果：新型コロナ検査結果、検体採取日・サンプル採取方法・精製方法（使用キット）・精製RNAの溶解液（保存液）・コピー数（ウィルス量）・コロナウイルス型情報（アミノ酸変異情報）など

備考：多機関臨床研究のため、各施設で利用する情報が異なる場合があります。

この研究は東京都健康長寿医療センターの倫理委員会の承認を受けて行われます。

- ・研究実施期間 倫理委員会承認日 ~ 西暦2025年3月31日まで
- ・臨床研究統括責任者 東京都健康長寿医療センター 研究所老年病態研究チーム
心血管老化再生医学研究 研究副部長 豊田 雅士

過去の検体およびデータを使用する研究であり、新たな検査や費用が生じることはなく、また検体およびデータを使用させていただいた患者さんへの謝礼等もありません。

患者さんの情報は、**臨床施設内にて、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行った上で研究に用います。**研究成果に関して、最新の研究指針を遵守の上、個人情報保護の適切な配慮・措置を行った上で学会や学術雑誌およびデータベ

ス上等で公に発表されることがあります。

調査研究の結果、特許などの知的財産が生じる可能性もございますが、その権利は大学・研究者に帰属し、あなたには帰属しません。

この研究は、各施設の研究費によって実施しておりますので、外部の特定企業等からの資金の提供は受けておらず、研究者が企業等から独立して計画し実施するものです。従いまして、研究結果および解析等に影響を及ぼすことはありません。また、本研究の研究参加者には開示すべき利益相反はありません。

上記の検体および診療情報等を共同研究実施のために下記機関と共有します。

[主な提供方法] 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他()

- ・東京都健康長寿医療センター (臨床研究統括責任者 豊田 雅士)
- ・東京医科歯科大学 (研究責任者 武内 寛明)
- ・いすみ医療センター (研究責任者 伴 俊明)
- ・国立感染症研究所 (研究責任者 日紫喜 隆行)
- ・国立研究開発法人 理化学研究所 (研究責任者 渡邊 力也)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」第4章 第8-1(3)(イ)の規定により、研究者等は、被験者からインフォームド・コンセント(説明と同意)を受けることを必ずしも要しないと定められております。そのため今回の研究では患者さんから同意取得はせず、その代わりに対象となる患者さんへ向けホームページや院内掲示(各参加機関で選択)で情報を公開しております。

例：研究協力への辞退(オプトアウト)に関しては、東京都健康長寿医療センターのホームページ上に、研究の説明文章と辞退の方法について掲載する

この研究の対象となる患者さんで、ご自身の情報は利用しないでほしい等のご要望がございましたら、大変お手数ですが下記のお問い合わせ先までご連絡ください。なお、同意の有無が今後の治療などに影響することはございません。

【問い合わせ先】

各医療施設の窓口を記載予定