

## 情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2020年6月16日作成

■研究課題名	SARS-CoV-2 抗原検査の検査精度に関する検討
■研究の対象	対象は当院を受診し、症状、臨床経過、身体所見、画像所見などから鑑別診断にCOVID-19感染症が挙げられ、PCR検査を行う患者。
■研究目的・方法	<p><b>【目的】</b> 新型コロナウイルス感染症診断薬のエスプラインSARS-CoV-2(富士レビオ)の検査性能を明らかにする。</p> <p><b>【方法】</b> 本診断薬(迅速抗原検査)の検査性能は添付文書に記載された2本の試験結果のみである。当院において臨床的に鑑別診断にCOVID-19感染症が挙げられる症例を対象に、RT-PCR法と本診断薬の検査結果を比較し、その検査精度を明らかにする。また臨床情報も収集する。</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から2022年03月31日
■研究に用いる 試料・情報の種類	対象患者の鼻咽頭ぬぐい液を指定のスワブ綿棒で2本採取する。 1本はエスプラインSARS-CoV-2抗原検査の検体とし、もう1本はPCR検査の検体とする。 必要に応じて電子診療録より、臨床情報を収集する。
■試料・情報の 取得と保管方法	エスプラインSARS-CoV-2抗原検査は迅速検査であり、検体採取後は速やかに臨床検査室に搬送し、できる限り迅速に検査を実施する。 PCR検査は、藤沢市保健所または外注検査(BML)に依頼する。搬送までの間は48時間以内であれば冷蔵保存(4℃)、48時間以上保管する場合は冷凍保存(-80℃相当)する。
■外部への 試料・情報の提供	PCR検査は、現時点では藤沢市保健所または外注検査(BML)に依頼する。原則として外来患者は外注検査、入院患者は保健所検査を選択する。将来、院内でPCRが実施できるようになる場合、外部への試料提供は不要となる。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。 ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので、下記連絡先まで電話またはFAXにてお申し出ください。 また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
お問い合わせ先及び研究への利用を拒否する場合の連絡先:	
<p>氏名 清水 博之 所属 藤沢市民病院 臨床検査科 住所 〒251-8550 神奈川県藤沢市藤沢2丁目6番1号 TEL 0466-25-3111</p>	