

情報公開用文書(藤沢市民病院で実施する医学系研究)

2021年 3月10日 作成

■研究課題名	新型コロナウイルスに対する抗体検出試薬の社会実装のための臨床性能評価等に関する研究
■研究の対象	本研究では、研究用として購入可能な生体試料(ヒト由来サンプル等)のほか、横浜市立大学(附属病院を含む)及び本研究の趣旨に賛同の得られた医療機関等において保管されている血液検体を用いて行う。
■研究目的・方法	<p>【目的】</p> <p>横浜市立大学が共同開発する研究用試薬(以下、「本試薬」という)を医療機関及び研究所等へ導入の後に臨床検体等を用いて試用を行い、本試薬の改良及び実用化・普及等に必要の情報について幅広く収集する。</p> <p>【方法】 全自動化学発光酵素免疫測定</p>
■研究期間	倫理委員会承認日から 2026年 3月 31日
■研究に用いる試料・情報の種類	本研究では、研究用として購入可能な生体試料(ヒト由来サンプル等)のほか、横浜市立大学(附属病院を含む)及び本研究の趣旨に賛同の得られた医療機関等において保管されている血液検体を用いて行う。
■試料・情報の取得と保管方法	本研究では既存の試料・情報を取り扱う。その際には、検体提供者の氏名、イニシャル等は本研究の調査項目には含まれず、医療機関等においてはカルテ番号も収集しない。その管理においては、検体提供者の個人情報とは無関係な記号を付し個人が特定できないよう匿名化する。匿名化に際しての対応表はパスワードを設定し、パソコンにて保管し、不使用時は施錠可能な居室内で厳重に保管する。
■外部への試料・情報の提供	本研究で用いるパソコンをインターネットや院内LAN等に接続する場合は、必ずウイルス対策ソフト等の適切なセキュリティを確保した上で行う場合に限定し、公衆LAN等の不特定多数が接続可能な回線への接続は行わないなど、各施設におけるセキュリティポリシー等に準拠して管理する。
<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ありません。</p>	
<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> <p>〒251-8550 藤沢市藤沢2丁目6番1号 藤沢市民病院 臨床検査室 (研究責任者) 須藤 広平 電話番号:0466-25-3111(代表) FAX:0466-25-3545</p>	