

当科において新型コロナウイルスの検査を受けられる方 及びご家族の方へ

—新型コロナウイルス検査キット「エスプライン SARS-CoV-2」 の臨床有用性の研究へのご協力をお願い—

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学 小児科学・主任教授・尾内 一信
研究分担者 川崎医科大学 小児科学・准教授・大石智洋
同 検査診断学（病態解析） 教授 通山 薫
同 総合臨床医学 准教授 桑原 篤憲
同 呼吸器内科学 講師 吉岡 大介
川崎医科大学附属病院 中央検査部 技師長 河口 豊
同 中央検査部 臨床検査技師 石松 昌己

1. 研究の概要

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、SARS-CoV2（Novel Coronavirus）を病原体とする急性の呼吸器疾患であり、症状は重篤となることがありその致死率は80歳以上では14.8%にのぼり、本邦でも感染症例は急激に増加し、同4月7日に7都府県に対して政府は緊急事態宣言を行うまでになりました。

現時点において、同疾患の検査にはPCR等の遺伝子検査が用いられていますが、これはウイルスを高感度で検出できるものの、操作の煩雑さ、結果を得るまで比較的長い時間（数時間～数日）を要することから、十分な検査が出来ていないのではないかと指摘があります。

このため、簡便に短時間に同疾患を検出できる検査法が強く求められております。

この状況下で、富士レビオ株式会社より、RT-PCR検査より簡便、短時間に新型コロナウイルス感染症を検出する「エスプライン® SARS-CoV-2（SARS-CoV-2抗原検出用試薬）」（以下「エスプラインキット」）が開発されました。

本研究は、このキットが診断にいかにか有効であるかを調べるための研究であります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

倫理委員会承認日以降に川崎医科大学附属病院小児科、総合診療科、呼吸器内科において、新型コロナウイルス感染症特有な以下のいずれかの症状を呈するCOVID-19感染が疑われる患者さん300名を研究対象とします。

- ・息苦しさ（呼吸困難）
- ・強いだるさ（倦怠感）
- ・高熱等の強い症状

2) 研究期間

倫理委員会承認日～2020年12月31日

3) 研究方法

鼻咽頭から採取された検体をエスプラインキットと PCR 検査でそれぞれ検査し、結果を出して比較します。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：患者様から採取した鼻咽頭ぬぐい液を使用します。

情報：年齢、性別、症状、検査の方法とその結果

5) 外部への試料・情報の提供

外部へ試料の持ち出しはありませんが、情報については、提供の際は、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、個人が特定できないよう匿名化し、キットの開発元であります富士レビオ株式会社に提供します。

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学小児科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院小児科

氏名：大石智洋

電話：086-462-1111

ファックス：086-464-1038

3. 資金と利益相反

この研究において、研究に必要なエスプラインキットを富士レビオ株式会社から無償提供していただきますが、本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。