

## (臨床研究に関するお知らせ)

### COVID PCR 検査を受けた患者さんへ

和歌山県立医科大学附属病院中央検査部では、以下の臨床研究を実施しています。ここにご説明するのは、診療情報や検査データ等を解析する「観察研究」という臨床研究で、本学倫理審査委員会の承認を得て行うものです。通常の診療で得られた情報等を利用して頂く研究ですので、対象となる患者さんに新たな検査や費用のご負担をお願いするものではありません。また、対象となる方が特定できないよう、個人情報の保護には十分な注意を払います。

この研究の対象に該当すると思われる方で、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合やご質問がある場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

#### 1. 研究課題名

cobas SARS-CoV-2 Duo を用いた現行機器 cobas Liat との比較検討

#### 2. 研究責任者

和歌山県立医科大学附属病院 医療技師 堀井 結女

#### 3. 研究の目的

パンデミックといわれた新型コロナウイルスに対して様々な機器、試薬が急速に開発され多くの施設で検査が行われてきました。現在では5類感染症に移行し、制限も緩和されてきましたが、基礎疾患を有する者にとっては重症化するリスクも高く、病態を正しく評価することは重要です。今回ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社より発売された cobas SARS-CoV-2 Duo は WHO 標準物質である NIBSC code: 20/146 に準拠した新型コロナウイルス RNA 濃度(以下定量値)を算出することができ、本研究において、過去陽性であった患者さんの検体を用いて測定値(Cycle Threshold)から換算式を算出し、病勢および病態を標準化された値で評価できるかを目的とします。

#### 4. 研究の概要

##### (1) 対象となる患者さん

2023年1月1日から2023年12月31日までの期間中に、COVID PCR 検査を受けた方

##### (2) 研究期間

研究実施許可日～2024年12月31日まで

##### (3) 試料・情報の利用又は提供を開始する予定日

研究実施許可日

##### (4) 利用させて頂く試料・情報

この研究で利用させて頂くデータは測定値に関する情報です。試料は鼻咽頭ぬぐい液です。

##### (5) 方法

研究試薬及び機器により得られた測定値と利用させて頂く測定値に関する情報から換算式を算出し検討させて頂きます。

#### 5. 外部への試料・情報の提供

ありません。

#### 6. 個人情報の取扱い

利用する情報からは、患者さんを特定できる個人情報は削除します。また、研究成果は学会や学術

雑誌で発表されることがありますが、その際も患者さんの個人情報公表されることはありません。

#### **7. ご自身の情報が利用されることを望まない場合**

臨床研究は医学の進歩に欠かせない学術活動ですが、患者さんには、ご自身の診療情報等が利用されることを望まない場合、これを拒否する権利があります。その場合は、下記までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、既にデータが解析され個人を特定できない場合など、研究の進捗状況によっては削除できないことがありますので、ご了承ください。なお、研究協力を拒否された場合でも、診療上の不利益を被ることは一切ありません。

#### **8. 資金源及び利益相反等について**

本研究に関連して開示すべき利益相反関係になる企業等はありません。

#### **9. 問い合わせ先**

和歌山県立医科大学附属病院 中央検査部 自動分析室

担当者：堀井 結女

住所：和歌山市紀三井寺 811-1

TEL：0737-447-2300 FAX：073-441-0529

E-mail：horii@wakayama-med.ac.jp