

作成日 2024 年 6 月 7 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：新規新型コロナウイルス抗原検出キットおよび新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス同時検出キットの評価 ―前向き観察研究―

1. 研究の対象

2021 年 6 月 18 日～2026 年 12 月 31 日までに COVID-19 またはインフルエンザ感染症が疑われ、呼吸器検体（鼻咽頭検体、唾液検体、鼻腔検体等）を採取した患者さん

2. 研究期間

2021 年 6 月 18 日 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する日及び外部への提供を開始する日は以下の通りです。

利用開始：2021 年 6 月 18 日

提供開始：該当なし

4. 研究目的

本研究では、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液または唾液を用いた新型コロナウイルス抗原検出キットおよび新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原の同時検出キットの有用性を評価することを目的とします。

5. 研究方法

抗原検出キットおよび PCR 法を実施します。

検体は誰のものかわからない番号に変換（匿名化といいます）され、共同研究機関であるデンカ株式会社へ送られます。COVID-19 の陽性または陰性を含む試験結果は、筑波大学附属病院内において厳重に管理いたします。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：呼吸器検体（鼻咽頭検体、唾液検体、鼻腔検体等）

情報：検体種、臨床情報（発熱、咳嗽、痰、咽頭痛、倦怠感、筋肉痛/関節痛、頭痛、味覚障害・嗅覚障害）、採取日、発症日、抗原検査時間、抗原検査結果、PCR 検査結果、年齢、性別等。

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、記録媒体、もしくは郵送により共同研究機関であるデンカ株式会社へ送られます。対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

- ・公益財団法人筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院 寺田 教彦
- ・デンカ株式会社 ライフイノベーション部門 POCT 開発部 稲野 浩一

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究は、デンカ株式会社と共同研究契約を結び、研究費は共同研究費を使用します。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族（ご遺族）が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

11. お問い合わせ先

本研究に関する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出来ますのでお申出ください。

当院における連絡先：

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 感染症内科学
筑波大学附属病院 感染症内科 研究事務局 谷村直樹/鈴木広道
（住所）〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
（電話）029-853-3682（受付時間）平日 9時から 17時

当院の研究責任者（研究代表者）：筑波大学附属病院 感染症内科 鈴木広道