

## 山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

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しないので、以下の問合せ先までお申出ください。

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。

① 研究課題名	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査の臨床的有用性の検討		
② 実施予定期間	2021年6月14日から2025年3月31日		
③ 対象患者	対象期間中に当院で新型コロナウイルス核酸検出検査を受けられた患者さん		
④ 対象期間	2020年4月17日から2022年12月31日		
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院		
⑥ 対象診療科	全ての診療科		
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属 検査部部長
⑧ 使用する試料・情報等	新型コロナウイルス核酸検出検査で使用した試料で、破棄予定の検体を使用します。また、院内にて測定した検査結果に加え、年齢、性別、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療内容、放射線検査結果(CTやMRI)の情報を使用します。		
⑨ 研究の概要	⑧で記載した試料を用いた新型コロナウイルス核酸検出検査の測定に関して、測定時間や測定方法の煩雑さに加え、どのくらいのウイルス量で検出できるか、ウイルス検出能力に差があるか、また、毎日検査していく上で検出感度にバラツキはないか、偽陽性の発生率などの比較を行います。新型コロナウイルス核酸検出検査の測定機器のいくつかは、臨床検査・腫瘍学講座に設置してある機器を用いて測定します。臨床検査・腫瘍学講座に試料を送る際には匿名化して送ります。新型コロナウイルス核酸検出検査結果が陽性の試料の測定結果に関しては、臨床症状と照らし合わせどのように測定結果と関連しているかを確認します。このような比較を行うことで、様々な臨床現場の状況に応じた測定方法の選択を推奨していき、新型コロナウイルス感染の迅速な結果報告をめざします。		
⑩ 倫理審査	倫理審査委員会承認日	2023年2月28日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行うとともに学術雑誌へ投稿します。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	山口大学に帰属します。		

⑮ 研究の資金源	当院（検査部）の奨学寄付金にて賄います。		
⑯ 利益相反	ありません。		
⑰ 問い合わせ先・ 相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部		
	西岡 光昭（臨床検査技師長） E-mail:kensa@yamaguchi-u.ac.jp		
	電話	0836-22-2582	FAX 0836-22-2584

別添

研究組織

山崎隆弘 山口大学医学部附属病院 検査部 検査部長

【共同研究機関と研究責任者】

山崎隆弘 山口大学医学部附属病院 検査部

末廣寛 山口大学大学院医学系研究科 臨床検査・腫瘍学講座