

1

## 研究協力のお願い

この度、本学において下記の内容にて観察研究を行うことになりました。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

2

大阪医科大学 救急医学教室

3

### 記

研究課題名:	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)を対象とした、PCR 検査法と血清抗体価の比較による疫学調査
研究の目的:	本研究では、採血による抗体検査と PCR 検査法とを比較することによって、新型コロナウイルス感染症の罹患数・発生数を把握し、抗体の推移とウィルス量、臨床情報の関連性 を明らかにする事を目的としています。
研究の意義:	新型コロナウイルス感染症の臨床的確定診断は PCR 検査法に拠ります。 しかし、迅速・簡便性、自動化、費用 対効果の面での課題に加え、検体採取方法やウィルス量による結果の変動のリスクがあり、PCR 検査法を用いた感染症流行の実態把握には限界があります。 上記の面において優位性を発揮する抗体測定は、症状を呈さない「無症状感染者」や「軽症患者」にまで対象範囲を拡大でき、真の感染者数の把握に有用と考えます。
研究の対象:	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)
該当期間:	2020年7月1日 ~ 2024年3月31日
研究の方法:	日常の診療で発生した採血の残余検体と、カルテに記載された診療情報を用います。利用、提供する診療情報は以下の通りです。 ・基本情報:年齢、性別、診断名 ・臨床情報:発症日、試料取得日(発症日からの経過日数)、生活歴、既往歴(呼吸器疾患、心血管疾患、悪性疾患など)、服薬歴(免疫抑制剤の使用歴など)、患者

	<p>接触歴、臨床徴候、検査所見(血液検査および X 線/CT 画像検査所見など)、病原体診断結果、治療経過(入院の有無、ICU 管理の有無、酸素投与の有無、人工呼吸器使用の有無など)、転帰</p>								
研究期間:	2020年6月19日	~	2025年3月31日						
<p>個人情報の利用目的、開示等の求めに応じる手続き:</p> <p>対象者の方を特定できないように対処したうえで、本臨床研究の成果を学会や論文等で公表します。対象者の個人情報については、ネットワークから切り離されたコンピュータを使用して記録された外部記憶媒体、あるいは筆記紙媒体を鍵をかけた状態で保管、匿名化した上で取り扱います。対象者の方(その代理人)より、本研究で保有する個人情報の開示を求められた場合には、対象者の方(その代理人)の同意する方法により情報を開示いたします。</p>									
<p>個人情報の取り扱いに関する相談窓口:</p> <p>大阪医科大学 救急医学 准教授 山川 一馬</p>									
<p>利益相反について:</p> <p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、本研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。</p> <p>当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>									
<p>研究者名:</p> <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 33%;">救急医学</td> <td style="width: 33%;">准教授</td> <td style="width: 33%;">山川 一馬</td> </tr> <tr> <td>救急医学</td> <td>助教</td> <td>藤井 研介</td> </tr> </table>				救急医学	准教授	山川 一馬	救急医学	助教	藤井 研介
救急医学	准教授	山川 一馬							
救急医学	助教	藤井 研介							

- ※ 本研究で利用させていただく研究試料・情報については、将来、別の研究に利用(二次利用)させていただく場合があります。その場合は、改めて研究倫理委員会へ申請の上で、研究を実施いたします。
- ※ 対象者の方(その代理人)の申し出により、他の対象者の方の個人情報保護や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、本臨床研究計画及び方法に関する資料を入手又は閲覧できます。
- ※ ご自身の既存試料・情報を研究に使用させて頂くことに対して同意頂けない場合は、下記の申し出先までご連絡ください(対象者の代理人からの申し出も受付いたします)。申し出をされた場合は、本研究への利用はいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、データを研究結果から削除することができかねますので、予めご了承ください。

1

問い合わせ、参加拒否の申し出先: 〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号

大阪医科大学 救急医学

(大阪医科大学附属病院 救急医療部)

担当者: 山川 一馬

T E L: 072-683-1221(代表)

内 線: 2909

2