

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：
【研究課題名】 リコンビナーゼポリメラーゼ増幅法による新型コロナウイルス診断キットの開発
【研究期間】 西暦 2020年 6月(倫理委員会承認後) ～ 2024年 3月
【研究の対象】 2020年1月以降に宮城県内で新型コロナウイルス感染症のPCR検査を受けられた方
【研究の目的・方法】 目的：新型コロナウイルス感染症の診断において臨床現場即時検査(POCT)として実施できる診断キットの開発 方法：協力機関で新型コロナウイルス感染症の診断のために用いられた検体(RNA)と、診断時のウイルスRNAコピー数の情報を集める。新型コロナウイルス陽性/陰性の臨床検体を用いて、新たに開発した診断キットの感度と特異度を評価する。 管理責任者：東北大学大学院医学系研究科微生物学分野 齊藤繭子
【研究に用いる試料・情報の種類】 試料：鼻腔ぬぐい液検体等から抽出したRNA 情報：検体採取日、診断結果(陽性/陰性)、新型コロナウイルスRNAコピー数
【外部への試料・情報の提供】 資料・情報ともに手渡して提供を行う。
【試料・情報を利用する者の範囲】 <ul style="list-style-type: none"> ● 東北大学大学院医学系研究科微生物学分野(研究責任者：齊藤繭子) ● 仙台医療センターウイルスセンター(研究責任者：西村秀一) ● 宮城県保健環境センター(研究責任者：植木洋)
【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し出ください。 また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ませんので、下記の連絡先までお申し出ください。 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。 仙台医療センター 臨床研究部ウイルスセンター 西村秀一(当院研究責任者) 〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-11-12 TEL: 022-293-1173 FAX: 022-293-1173