

倫理審査委員会規程

様式 2-3-2

研究機関名：仙台医療センター

受付番号：

【研究課題名】

SARS-CoV-2 RNA 検出試薬（東ソー株式会社）の臨床評価についての共同研究

【研究期間】

西暦 2020年6月(倫理委員会承認後) ～2021年3月

【研究の対象】

独立行政法人国立病院機構 仙台医療センターで診療を受ける過程で SARS-CoV-2 RNA 検査に関して本人の同意が得られ、退院に際して SARS-CoV-2 RNA の陰性化を目的に感染研法で実施した遺伝子検査の鼻咽腔スワブ由来残余検体（6名からの32検体）を対象として用い、後ろ向き研究として実施する。SARS-CoV-2 RNA 検出試薬（東ソー株式会社開発品）と対照試験法の「感染研法」、または「感染研法」と一定の一致率を示した遺伝子検査方法（国立感染症研究所「臨床検体を用いた評価結果が取得された 2019-nCoV 遺伝子検査方法について」収載の方法）との相関性を検討する。測定データは個人情報を匿名化し取扱うものとする。本研究で得られる一連の情報については外部と接続されていないパスワードでセキュリティ化された当院データサーバー内に保管するものとする。

【研究の目的・方法】

簡便かつ迅速に SARS-CoV-2 RNA 検出を目的として開発された「SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」と「国立感染症研究所法」と一定の一致率を示した遺伝子検査方法との相関性を試験する。

※試料管理責任者：仙台医療センター ウイルスセンター長 西村 秀一

情報管理責任者：仙台医療センター 臨床検査科長 鈴木 博義

【研究に用いる試料・情報の種類】

新型コロナウイルス感染症の診療を受ける過程で SARS-CoV-2 遺伝子検査に関して本人の同意が得られた SARS-CoV-2 RNA の陰性化を目的に感染研法で測定された鼻咽腔スワブ由来検体遺伝子検査の残余検体（6名からの32検体）を試料とする。

測定データは個人情報を匿名化し取扱うものとする。本研究で得られる一連の情報については外部と接続されていないパスワードでセキュリティ化された当院データサーバー内に保管するものとする。

【外部への試料・情報の提供】

判定が一致しなかった場合には配列解析等の解析を行うため、非感染性の遺伝子産物や匿名化した測定結果を郵送にて東ソー株式会社に提供するものとする。

【試料・情報を利用する者の範囲】

共同研究機関および責任者：東ソー株式会社（神奈川県綾瀬市早川 2743 番地 1）

バイオサイエンス事業部 第二開発部 部長 本間 信幸

【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 臨床検査科長 鈴木 博義（代表研究者）

〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野 2-11-12

TEL: 022-293-1111

FAX: 022-293-1149