

2020 年 3 月 12 日作成 第 1 版  
2020 年 4 月 10 日作成 第 2 版  
2020 年 5 月 19 日作成 第 3 版  
2021 年 1 月 15 日作成 第 4 版  
2021 年 2 月 16 日作成 第 5 版  
2021 年 6 月 19 日作成 第 6 版  
2023 年 3 月 15 日作成 第 7 版

## 研究協力をお願い

藤田医科大学病院では下記の臨床研究を実施しています。研究目的や研究方法は以下の通りです。この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報や試料等を研究目的に利用または提供することを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にお問い合わせください。

なお、この研究はすでに診断を終えた対象者様から提出された検体を用いて行う研究です。この研究の結果は対象者様に原則お伝えすることはありません。また、この研究の結果で対象者様の診断や治療などの措置が変わることはありません。

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

研究課題名：新型コロナウイルス迅速検出法の開発      研究期間：倫理審査委員会承認日から 2025 年 3 月 31 日

### 1. 研究の概要、目的

日本国内においても感染者が増加している新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、さらなる感染拡大が懸念されています。現在用いられている PCR 機器によるウイルスの検出は数時間を要するため、迅速に検査できる方法の開発が急がれています。本研究は、迅速ウイルス検出機器や抗体・抗原検出キットなどを検討し、感染拡大防止に活かします。また、重症化予測因子の有用性を評価し、医療体制の改善に寄与します。

### 2. 研究方法（使用する試料等）

#### ・対象者

2019 年 12 月から 2022 年 3 月 31 日までの間に本学大学病院および関連病院（ばんだね病院、岡崎医療センター、中部国際空港診療所等）を受診され新型コロナウイルス感染症またはその疑いと診断された方。

#### ・利用する試料や情報

対象者様から採取された検体（喀痰や鼻咽頭拭い液、血液等）の余剰分を使用します。新型コロナウイルス検査結果と電子カルテに記載のある診療記録を利用します。

#### ・利用する者の範囲

本研究に関わる研究者のみ利用します。本研究で利用する情報からは対象者様の氏名や住所等の個人情報は削除します。共同研究機関（杏林製薬株式会社（担当者：福田秀行）、富士フイルム和光純薬株式会社（担当者：谷本和仁）、株式会社ニチレイバイオサイエンス（担当者：寺嶋一樹）、株式会社三和化学研究所（担当者：柴田善浩）、塩野義製薬株式会社（担当者：岩崎利信）、関東化学株式会社（担当者：小林崇良）、大阪市立大学（担当者：城戸 康年）、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社（担当者：木村範秀）、極東製薬工業株式会社（担当者：久米俊久）などを予定）へは、検査結果と診療記録のみを提供し、対象者様の氏名等の個人情報は提供しません。また、国立感染症研究所（担当者：高橋宜聖）へ血清を送付します。この場合にも対象者様の氏名等の個人情報は提供しません。

### 3. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がございましたら下記の連絡先までお問合せ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、対象者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象者としませんので、お申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

- ・お問い合わせ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

所属：藤田医科大学 医療科学部 病態制御解析学

氏名：藤垣 英嗣

住所：〒470-1192 愛知県豊明市杓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話番号：0562-93-2611

### 4. 利益相反

この研究は共同研究先である杏林製薬株式会社や富士フイルム和光純薬株式会社、株式会社ニチレイバイオサイエンス、株式会社三和化学研究所、塩野義製薬株式会社、関東化学株式会社、大阪市立大学、オーソ・クリニカルダイアグノスティックス株式会社、極東製薬工業株式会社から研究資金や人的支援、機器・試薬の提供を受けて実施しますが、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果をゆがめることは一切いたしません。研究経過を定期的に藤田医科大学利益相反委員会に報告し、研究の公正性・信頼性を保ちます。

### 5. 研究責任者

藤田医科大学 医療科学部 齋藤 邦明