

受付番号： 2020-1-535

課題名：仙台市における新型コロナウイルスに対するドライブスルー型 PCR 検査の結果に関する後方視的観察研究

1. 研究の対象

宮城県仙台市のドライブスルー型 PCR 検査を 2020 年 4 月～9 月の間に受検した COVID-19 感染疑い患者。

2. 研究期間

2020年9月(倫理委員会承認後)～2020年11月

3. 研究目的

仙台市における新型コロナウイルスに対するドライブスルー型PCR検査の検査結果、受診者背景、症状等の関連を解析し、陽性患者の特性やドライブスルー型検査の有用性を明らかにする。

4. 研究方法

東北大学附属診療所(ドライブスルー型検査場所の施設名)の受検者診療録(東北大学病院電子カルテから閲覧可能)より、検査結果および検査日、年齢、性別、感染者との濃厚接触歴、体温、咳の有無、呼吸困難感の有無等について取得する。データ解析、統計処理は東北大学病院総合地域医療教育支援部にて行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

受検者の COVID-19 検査結果および検査日、年齢、性別、感染者との濃厚接触歴、体温、咳の有無、呼吸困難感の有無等。

6. 外部への試料・情報の提供

なし。

7. 研究組織

本学単独研究。

8. お問い合わせ先

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下さい。

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出下さい。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

只野 恭教

東北大学病院 総合地域医療教育支援部

〒980-8574

住所 宮城県仙台市青葉区星陵町1番1号

TEL 022-717-7587 FAX 022-717-7508

E-mail administ@soushin.hosp.tohoku.ac.jp

研究責任者：

東北大学病院 総合地域医療教育支援部 教授 石井正

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合