

作成日 2022 年 6 月 6 日
(最終更新日 2024 年 10 月 31 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-736

課題名 : 新型コロナウイルス変異株の解析および発生状況と PCR 検査機器における感染性リスク評価に関する研究

1. 研究の対象

2020 年 2 月～2025 年 3 月に、新型コロナウイルス PCR 検査を実施した方

2. 研究期間

2022 年 7 月 (倫理委員会承認後) ～2027 年 3 月

※ 検体登録期間 : 2020 年 2 月～2025 年 3 月

3. 研究目的

新型コロナウイルス変異株の解析を実施し、当院で検出された変異株と国内外の検出状況を比較し、変異株における特徴や感染性に違いがないか継続的にモニタリングして検証します。さらには、各種 PCR 検査機器の新型コロナウイルス検出能に対する変異株の影響を検証し、感染性の有無を推論できる Ct 値やウイルス粒子数を検証することを目的としています。

4. 研究方法

新型コロナウイルス PCR 検査において陽性となった患者の残余検体を用いて、変異株の解析を実施します (予定症例数 : 400 例)。変異株や PCR 検査結果と発症日や重症度などの臨床情報を詳細に解析します。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料 : 新型コロナウイルス PCR 検査に用いられた廃棄前の残余検体

情報 : 性別、年齢、臨床診断、病歴、身体所見、発症日、重症度 等

検査後の臨床経過 : 感染症の発症・種類・治療内容、転帰を含む入院経過 等

臨床検査結果 : 血液学的検査・生化学免疫学的検査・一般検査・微生物学的検査 等

画像検査結果 : レントゲン、CT、MRI、超音波 等

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

本学単独研究

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反：無

9. 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すので、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：

研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 総合感染症学分野、中山麻美、助教

連絡先：〒980-8575

住所：仙台市青葉区星陵町 2-1

TEL：022-717-7373

FAX：022-717-7390

◆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：「9. お問い合わせ先」

◆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へ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>