

作成日 2022 年 3 月 15 日
(最終更新日 2022 年 3 月 15 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号： 2021-1-1223

課題名：病院内空間における SARS-CoV-2 ウイルスの検出

1. 研究の対象

2022 年 1 月 1 日以降に東北大学病院に入院した COVID-19 患者の病室内環境の空気や環境拭い検体及び上咽頭拭い検体、年齢や性別、発症病日や重症度、臨床検査データなどの患者データを対象とする。

2. 研究期間

研究期間:2022 年 3 月(倫理委員会承認後)～2025 年 2 月

3. 研究目的

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)患者の在室する空間や、その他病院内環境の新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)のウイルス濃度の時系列的な変化を、ウイルスサンプラーを用いて測定・評価する。

4. 研究方法

対象患者の入院から退院までの病室の空間ウイルスサンプリング及び RT-PCR 分析を行い、空気中のウイルス RNA 量を RT-PCR の Cq により確認する。測定したウイルス量と、年齢や性別、発症病日や重症度、臨床検査データなどの患者データとの関連性を後ろ向きに検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

測定した病室の空間内ウイルス量と、年齢や性別、発症病日や重症度、臨床検査データなどの患者データ

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学病院 馬場啓聡

アマノ株式会社 北林功一

本研究は、アマノ株式会社との共同研究契約(現在作成中)に基づき受入れた研究費を使用し、アマノ株式会社が製造するウイルスサンプラーの効果の検討を目的に実施する。試験に使用する資材・送料・分析費等はアマノの用意とする

8. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究は、アマノ株式会社との共同研究契約（現在作成中）に基づき受入れた研究費を使用し、通常診療の範囲内で実施します。

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。

照会先の連絡先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7373

馬場 啓聡

東北大学病院 総合感染症科

研究責任者：

東北大学病院総合感染症科 馬場 啓聡

◆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問い合わせ先：「9. 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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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。

<人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第9章第20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