

受付番号:2022-1-961

課題名:リコンビナーゼポリメラーゼ増幅法による新型コロナウイルス診断キットの開発

1. 研究の対象

- ① 2020年1月以降に当院および協力機関で新型コロナウイルス感染症のPCR検査を受けられた方*
- ② 2012年2月から現在までの間に、課題名「呼吸器感染ウイルスの家庭内伝播に関する調査(倫理申請番号:2016-1-328)」に参加された方

* 当該施設でのウイルス遺伝子検査のために研究協力施設(課題名「新型コロナウイルスにおける遺伝子変異解析方法の適性化と簡便化(倫理申請番号:2022-1-580)」)から検査試料が提供された方を含みます。

2. 研究期間

2020年7月(東北大学の倫理委員会の承諾日)から 2025年3月

3. 研究目的

新型コロナウイルス感染症の診断において臨床現場即時検査(POCT)として実施できる診断キットの開発

4. 研究方法

- 協力機関で新型コロナウイルス感染症の診断のために用いられた検体(RNA)と、診断時のウイルスRNAコピー数の情報を集める
- 新型コロナウイルス陽性/陰性の臨床検体を用いて、新たに開発した診断キットの感度と特異度を評価する

5. 研究に用いる資料・情報の種類

- 情報:検体採取日、①の方のみ新型コロナウイルス診断結果(陽性/陰性)とRNAコピー数
- 試料:鼻腔ぬぐい液検体等から抽出したRNA

6. 研究組織

- (1) 研究代表者 東北大学大学院医学系研究科微生物学分野 斉藤繭子
- (2) 共同研究機関 国立病院機構仙台医療センター 西村秀一

(3) 試料・情報の提供を行う協力機関

- ① 宮城県保健環境センター 坂上亜希恵
- ② 仙台市衛生研究所 勝見正道
- ③ かわむらこどもクリニック 川村和久
- ④ 東北大学病院 藤巻慎一
- ⑤ カエタノ大学（ペルー）モニカ・パフエロ（Monica Pajuelo）
- ⑥ 東北公済病院 岡本 聡

7. 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:

〒980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1, 電話:022-717-8211

窓口担当者:東北大学医学系研究科 微生物学分野 阿部純江

研究代表者:東北大学医学系研究科 微生物学分野 斉藤繭子

◆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:「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>

※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