

## 奈良県立医科大学附属病院で診療を受けられた皆様へ

当院では、以下の臨床研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

下記の概要についてご確認いただき、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、試料・情報を用いませので、以下の「問合せ先」までお申し出ください。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。

下記の研究は、奈良県立医科大学医の倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」と略します）で審査され、奈良県立医科大学学長の許可を得て行います。

|              |  |           |    |         |
|--------------|--|-----------|----|---------|
| ① 研究課題名      | ミュータスワコーg1 用研究試薬「ミュータスワコー COVID-19（改良品）」の臨床性能の評価   |           |    |         |
| ② 研究期間       | 学長許可日 2020年12月8日から2021年3月31日まで   |           |    |         |
| ③ 対象患者       | 当院に受診した新型コロナウイルス感染が疑われた、もしくは同感染が確定した患者さんで、当院でその感染の診断のためにリアルタイムPCR検査を受けられた方。  |           |    |         |
| ④ 対象期間       | 2020年5月1日から2021年2月28日まで  |           |    |         |
| ⑤ 研究機関の名称    | 奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部   |           |    |         |
| ⑥ 研究責任者      | 氏名   | 山崎正晴      | 所属 | 中央臨床検査部 |
| ⑦ 使用する試料・情報等 | リアルタイムPCR検査が済んだ後に残った鼻咽頭ぬぐい液を検体として用います。   |           |    |         |
| ⑧ 研究の概要      | 2020年5月に富士フィルム和光純薬株式会社が発売したミュータスワコーg1用研究用試薬「ミュータスワコーCOVID-19」は、全自動遺伝子解析装置を用いて短時間で新型コロナウイルス遺伝子の検出ができる検査試薬です。その簡便性から臨床現場への貢献が期待されていますが、少数ながら検査前の検体の性状により検査結果に影響が出ることが報告されています。このたび、富士フィルム和光純薬株式会社より検体の影響を回避する改良品の評価依頼を受け、当院で保存されているリアルタイムPCR検査が済んだ後に残った鼻咽頭ぬぐい液を用いて、その改良試薬の性能評価を行います。 |           |    |         |
| ⑨ 倫理審査       | 倫理審査委員会承認日   | 2021年2月4日 |    |         |
| ⑩ 研究計画書等の閲覧等 | 研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。詳細な方法に関しては以下⑭の問い合わせ先・相談窓口にご連絡ください。  |           |    |         |
| ⑪ 結果の公表      | 学会や論文等で公表します。個人が特定されることはありません。   |           |    |         |

|                |   |                          |     |              |
|----------------|---|--------------------------|-----|--------------|
| ⑫ 個人情報の取扱い     | カルテ ID や氏名などの個人情報を研究用 ID に置きかえて使用するため、あなたの個人情報が外部へ漏れることはありません。カルテ ID と研究 ID の対応表は厳重に研究責任者において管理されます。研究の成果は、学会や学術誌などで公表されますが、この場合も、個人が特定される情報が公開されることはありません。   |                          |     |              |
| ⑬ 研究の資金および利益相反 | 研究をするために必要な資金や物的・人的サポートをスポンサー（診断装置のメーカー等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利害が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究は富士フィルム和光純薬株式会社から委託されたものです。研究実施のために富士フィルム和光純薬株式会社から試薬や消耗品の提供を受けていますが、奈良県立医科大学利益相反管理委員会に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。また、本研究の実施のための上記の提供以外に富士フィルム和光純薬株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。 |                          |     |              |
| ⑭ 問い合わせ先・相談窓口  | 奈良県立医科大学附属病院 中央臨床検査部 担当者：山崎正晴   |                          |     |              |
|                | 電話  | 0744-22-3051（内線：3245）    | FAX | 0744-22-4810 |
|                | Mail  | masayama@naramed-u.ac.jp |     |              |