

新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム

研究協力のお願

昭和大学、昭和大学病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

新型コロナウイルスの検出およびウイルス感染症に関する多面的・後方視的解析

1. 研究の対象および研究対象期間

2020年5月～2021年12月に昭和大学附属病院で新型コロナウイルス陽性と診断された方

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症における病態解明、治療・予防法の確立は世界的急務です。本研究では、第1に、新型コロナウイルス遺伝子とウイルスが分離された患者さんの診療録より得られた臨床的背景から感染力、病態について解析を行ないます。第2に、唾液を用いた新型コロナウイルスの迅速・簡便な検出系の確立を行ないます。

第1について、新型コロナウイルス検出症例について、ウイルスRNAを抽出・精製し、ゲノム配列を比較検討します。ウイルスが分離された患者さんの診療録より、新型コロナウイルス抗原検査結果、年齢、性別、基礎疾患、治療薬、入院期間、転帰について、ウイルス型と比較検討を行ないます。

第2について、PCR増幅を阻害物質を除去する能力を有しているPVAスポンジを用い、新型コロナウイルスのPCR検査の前処理に応用して迅速・簡便で多検体処理可能な遺伝子検査法を開発します。昭和大学新型コロナウイルス対応PCRセンターでの残余検体（唾液および鼻咽頭拭い液）を使用します。95°C5分間（新型コロナウイルス不活化：大阪大学び生物病研究所と共同研究）加熱した試料をPVAスポンジに約300μL滴下後、滅菌バッグ内に収め、PVAスポンジを70°C2時間乾燥します。2次感染を防御するために滅菌バッグはアルコールスプレーし、ビニール袋に密封（不織布シリカゲル乾燥剤入）して、PCR検査実施まで室温で保管します。本解析結果は昭和大学PCRセンターの検査結果と同一性を検証します。

本研究は学術研究であり、患者データは病院内の診療録管理室にて「3. 研究に用いる試料・情報の種類」に記載した情報を取得する。取得した情報は、本研究者間のみ情報を共有します。

診療情報の利用に伴う同意取得の方法：院内掲示又はホームページによるオプトアウトを行います。研究概要（研究目的・調査内容等）を適切に通知・公開し、診療録情報の利用について適切な拒否機会を与えます。

研究期間

「医学研究科 人を対象とする研究等に関する倫理委員会」承認後、昭和大学医学研究科長および昭和大学病院長の研究実施許可を得てから 2022 年 3 月まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：患者背景（年齢、性別、既往歴、現病歴、併用薬、入院日、転入日、転棟日、退院日、在棟期間、入院期間、転帰）および臨床検査項目（血液、生化学、微生物検査）

試料：鼻咽頭拭い液、唾液検体

4. 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し出下さい。

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。

研究責任者：

医学部薬理学講座医科薬理学部門 教授 木内祐二

電話番号：03-3784-8124

E-mail：ykiuchi@med.showa-u.ac.jp