新型コロナウイルス感染症の診断・治療のため、当院に入院または当院を受診された患者さんの残余検体・診療情報及び調査票情報を用いた医学系研究に対するご協力のお願い

研究責任者 所属 医学部歯科・口腔外科学教室　職名 教授
氏名 中川 種昭
実務責任者 所属 医学部歯科･口腔外科学教室　職名 専任講師
氏名 森川 暁
連絡先電話番号 03-5363-3831

このたび慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院では、上記のご病気で当院に入院または当院を受診された患者さん（本学・当院教職員を含みます）の残余検体・診療情報・調査票情報を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「９ お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

１　お願いの対象となる方

2020 年 1 月 1 日より 2022 年 3 月 31 日までの間に、当院において新型コロナウイルス感染症が疑われ、診断のために PCR 検査を受けた方

２　研究課題名

承認番号　　20210059

研究課題名　　新型コロナウィルス(SARS-CoV-2)新規抗原検査キットの有用性評価

３　研究実施機関

慶應義塾大学医学部（呼吸器内科、臨床研究推進センター、先端医科学研究所、歯科・口腔外科学教室、共同利用研究室・細胞組織学）

慶應義塾大学病院（臨床検査科、予防医療センター）

４　本研究の意義、目的、方法

【目的】
本研究は､新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)感染の疑いでPCR検査を実施された患者さんの鼻咽頭ぬぐい液および唾液を利用し、ウイルス遺伝子発現解析を行い、そのデータを広範な臨床データと統合することで、新規抗原キットにおける新型コロナウイルス感染症の診断精度評価を行い、一般医療機関やにおける新型コロナウイルス感染症の診断体制、また社会的検査としてのより精度の高いスクリーニング検査法整備の可能性を検証します。
【意義】
本研究の成果により、新型コロナウイルス感染症の迅速診断が可能となれば、検査機関および高次医療機関への診断需要の軽減を測ることが可能となり、新型コロナウイルス感染症による医療崩壊を防ぐことが期待されます。またCOVID-19は無症候性感染者が全体の70%近くを占めるため、自身の感染に気づかず、他者へ感染を広げるケースがケースも見られます。そのため、他の方への感染リスクが低い状態であることを確認する社会的検査としての、より精度の高いスクリーニング検査法を確立することも期待できます。そのため、本研究の成果は新型コロナウイルス感染症の予防・診断・治療のための医療体制の強化に貢献できる可能性があります。
【方法】
唾液および咽頭ぬぐい液を用いたPCRおよびウイルス抗原解析

５　協力をお願いする内容
以下についてご協力をお願いいたします。
(1) 各種検査の際に採取された検体の残り（残余検体）の提供
以下の検体のご提供をお願いいたします。
・ 新型コロナウイルス感染症の診療（診断、治療）のための検査、行政検査、他の関連研究などの目的で採取された鼻咽頭ぬぐい液、唾液などの残余検体

(2) 診療記録の閲覧
新型コロナウイルス感染症の診療（診断、治療）に関係する、以下の診療記録の閲覧と記録をさせていただきます。
・ 新型コロナウイルス感染症に関するPCR検査の結果
・ 診療記録（各種臨床検査の結果、画像検査の結果を含みます）
・ 新型コロナウイルス感染症の診療（診断、治療）、行政検査、または他の新型コロナウイルス関連研究などの目的で実施された調査票の情報の参照（発症時期、症状、年齢、性別、基礎疾患、使用中薬剤、重症度、血液検査所見、接触歴の情報（接触した人・場所・時期、接触の程度など））

６　本研究の実施期間
西暦 2021 年 5 月 12 日（研究実施許可日）～2022 年 3 月 31 日

７　プライバシーの保護について
患者さんのプライバイーについて、以下の配慮をいたします。
1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、氏名および患者番号のみです。その他の個人情

報（住所、電話番号など）は一切取り扱いません。

2) 本研究で取り扱う患者さんの検体・診療情報および調査票情報は、個人情報をすべて削除し、第３者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。

3) 患者さんの個人情報と、匿名化した残余検体・診療情報および調査票情報を結びつける情報（連結情報）は、本研究の研究責任者および個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

８ 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

ご提供いただいた検体・診療情報および調査票情報は、少なくとも研究終了報告日から５年または最終の研究結果報告日から３年の、いずれか遅い方まで保管させていただきます。なお将来、そのような別研究で利用する場合には、倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可に基づいて利用させていただくものとします。

また本研究でご提供いただいた残余検体・診療情報・調査票情報、ならびに本研究で実施するさまざまな分析を通じて得られた情報（共同研究先での解析結果を入手したものを含みます）は、すべて慶應義塾大学医学部において一元的に管理し、新型コロナウイルス感染症に関する内外の研究に随時活用可能な状態で保管するとともに、慶應義塾大学医学部において設立準備中の「慶應バイオバンク（仮称)」が開設された際は、その試料・情報の一部として継続的に利用可能となるよう、適切な時期に移管させていただく場合があります。その際も、必ず事前に本研究計画の変更について倫理審査委員会の承認と研究機関の長の許可を受けて行います。

９ 利益相反に関する事項

本研究の実施に要する資金は、主に法人（株式会社タウンズ）が拠出する資金により実施されます。これらの法人が、本研究の実施に関わることはありません。また、すべて公的研究費、学校法人慶應義塾の資金、および慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院に対する寄附金により負担することがあります。

これらの事項の詳細は、臨床研究利益相反マネジメント委員会に開示し、利益相反の管理体制が適正である旨の意見を得ています。

１０ お問い合わせ

本研究の対象となる方、またはその代理人（患者さんご本人より本研究に関する委任を受けた方など）で、ご不明の点やご相談がおありの場合、当院の患者さんはまず主治医・担当医にお伝えください。

主治医・担当医を通じて、研究責任者または下記の実務責任者が対応いたします。

本学・当院教職員は、研究責任者または下記の実務責任者へご連絡ください。

本研究の対象となる方またはその代理人より、残余検体・診療情報・調査票情報の利用停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へご連絡をお願いいたします。

なお利用停止のお申し出があった場合も、あなたの診療において不利益は一切ありません（本学・当院教職員においても、職務上の不利益は一切ありません）

＜ご連絡先（実務責任者）＞
慶應義塾大学医学部 歯科・口腔外科学教室
専任講師 森川 暁
電話 03-5363-3831

以上