

## 臨床研究に関する情報公開

Ver.3.1

人を対象として行われる医学系研究を臨床研究といいます。臨床研究を行う際は、口頭または文書にて同意を取得します。ただし、患者さん・一般の方への侵襲や介入を行わず、診療情報等のみを用いる研究や残りの検体を用いるような研究については、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さんのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施に関する情報を公開し、患者さんが利用について拒否できる機会を保障することが必要とされています。これをオプトアウトと言います。

現在当院で実施中の下記の研究は、残余検体を用いた研究です。

- \* 情報を利用する際は、お名前、住所など、直接個人を特定できる情報は削除いたします。また、研究成果は学会や雑誌等で発表されますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。
- \* 研究のためにご自身の情報が使用されることを望まれない方は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。研究データの中からあなたの情報を削除いたします。ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。予めご了承ください。
- \* 情報利用の拒否を申し出ても不利益を受けることはありません。
- \* 研究に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となること以外はお知らせすることができます。お知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。

研究課題名	各種ウイルス感染後に出現する抗体に関する研究
所属（診療科等）	日本赤十字社長崎原爆諫早病院 呼吸器科
研究責任者	福島 喜代康
研究機関	本研究は日本赤十字社長崎原爆諫早病院呼吸器科を中心に長崎県内の約7施設で実施します。データは代表施設（日本赤十字社長崎原爆諫早病院）のみに送付され、他の共同研究機関では使用されません。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	日本赤十字社長崎原爆諫早病院長許可日～2032年3月31日
研究目的と意義	現在新型コロナウイルス感染が日常生活を変えてきています。新型コロナウイルス感染に特異的な抗体測定キットの検定が臨床的にも必要であることは明白です。本研究を行うことで各種抗体キットの感度、特異度の検定および抗体の持続期間などを明らかにすることができます。今後のワクチンを用いた感染対策に貴重な情報となることが期待できます。
研究内容	●対象となる患者さん 2020年1月から2030年3月31日までに新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を含む呼吸器系のウイルス感染症と診断された患者さん（PCRで診断された方）。

	<p>●利用する試料/情報：試料として血液検体（通常診療で得られた残余血清）を用います。また、カルテより以下の情報を利用します。 ウイルス感染発症日、感染症の経過など。 本研究で利用する情報について詳細をお知りになりたい場合は下記のお問い合わせ先までご連絡ください。</p>
	<p>●研究の概要・方法 本研究では、各種の抗体検査キットを用いて、ウイルスに感染した患者さんの血液中に存在する新型コロナウイルス抗体を検出いたします。抗体価の症状との関連や、時間的推移、各種ウイルスの影響について検討いたします。</p>
<p>問い合わせ先</p>	<p>【研究担当者】 氏名：福島 喜代康（医師） 日本赤十字社長崎原爆諫早病院呼吸器科 住所：長崎県諫早市多良見町化屋 986 番地 2 電話：0957（43）2111 FAX 0957（43）2274 【ご意見、苦情に関する相談窓口】 （臨床研究・診療内容に関するものは除く） 医療の相談窓口：総務課 0957（43）2111 受付時間 : 月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>