2025年３月１日作成
Ver.1

公開しなければならない臨床研究

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、直接個人を同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	新型コロナウイルスの遺伝子増幅検査とゲノム解析の臨床的検討
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のみで実施します。
研究期間	日本赤十字社長崎原爆諫早病院長許可日～2030 年３月 31 日
研究目的と意義	現在、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染の流行の波が繰り返してきています。SARS-CoV-2 による感染症（COVID-19）の診断には遺伝子増幅検査が必須です。当院では唾液検体と鼻咽頭ぬぐい液検体を用いて遺伝子増幅検査を行っています。その結果を後方視的に検討し、唾液検体と鼻咽頭ぬぐい液検体の一致率並びに不一致になる患者背景因子について臨床的に検討する。さらにゲノム解析結果も検討し、今後の COVID-19 の検査体制、感染対策に貢献したい。
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）感染と診断された患者さん（PCR で診断された方）。

	●利用する情報：カルテより以下の情報を利用します。 SARS-CoV-2 感染発症日、COVID-19 診断日、患者さんの背景因子、感染症の経過、検査結果（血液検査、画像検査）、ゲノム解析結果など。 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。
	●研究の概要・方法 本研究では、SARS-CoV-2 に感染した患者さんの唾液と鼻咽頭ぬぐい液の検査結果と患者さんの背景因子、経過、検査結果（血液検査、画像検査）などについて検討いたします。さらにゲノム解析結果も検討します。
問い合わせ先	【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）