

国立病院機構南岡山医療センターにおいて
2020年1月1日～2022年3月31日の間に
当院でSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）の抗原検査やPCR検査を受け
られた患者さん及びそのご家族様へ

—「当院でSARS-CoV-2（新型コロナウイルス）の抗原検査やPCR検査を
施行された患者の臨床的検討」への
ご協力のお願い—

研究機関名 国立病院機構 南岡山医療センター

研究機関長 谷本 安

研究責任者 国立病院機構 南岡山医療センター 呼吸器・アレルギー内科 板野純子

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

SARS-CoV-2（新型コロナウイルス）は重篤な呼吸器症状を呈すこともあり、未だその予防法や治療法については確立されたものはありません。診断にはSARS-CoV-2の抗原検査やPCR検査の施行が用いられます。本研究は南岡山医療センターにおいてSARS-CoV-2の抗原・PCR検査を受けられた20歳以上の患者さんを対象として後方視的な解析を行い、鑑別診断・最終診断、治療、ワクチンの有無、臨床的特徴等について分析し、院内のPCR検査はSARS-CoV-2に加えて、インフルエンザウイルスやアデノウイルス、RSウイルス、コロナウイルスなどのウイルスの遺伝子を同時に検出が可能であり、SARS-CoV-2のPCRを施行された患者でPCR検査結果に基づき他感染症の有無も検討する。

2) SARS-CoV-2の抗原検査やPCR検査（院内・外注検査を含む）を受けた20歳以上の患者さんを対象として後方視的な解析を行い、SARS-CoV-2の鑑別診断・最終診断、治療、ワクチンの有無、臨床的特徴を分析し、その特徴を明らかにすることにあります。

3) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

この研究により、SARS-CoV-2（新型コロナウイルス感染）や他ウイルス感染の特徴が明らかとなり、適格な診断方法や治療方法が明らかになります。そして早期診断・発見により医学上の貢献がなされることが考えられます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

この研究では2020年1月1日～2022年3月31日にSARS-CoV-2の診断のために南岡山医療センターを受診し抗原検査・PCR検査を受けた患者さん1000名を対象としています。

研究参加は任意であるとご本人が理解した上で同意をいただける患者さん。ただし、以下の場合にはその限りではありません。

- ・亡くなられている患者さんや転院などにより連絡がとれなくなった患者さん。
- ・不参加のご連絡をいただかない限りは同意いただけたものとみなします。

2) 研究期間

倫理委員会承認後～2025年3月31日

3) 研究方法

SARS-CoV-2 の抗原・PCR 検査を受けられた 20 歳以上の患者さんを対象として、診療録から情報を収集します。SARS-CoV-2 の鑑別診断・最終診断・治療方法・臨床背景について統計学的な検討を行います。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢、性別、体重、身長、バイタルサイン、現病歴、既往歴、家族歴、生活歴、投薬歴、身体所見、治療内容・経過など
- ・血液検査所見、血液ガス分析所見、胸部画像（X線、CT）所見、呼吸機能検査所見、気管支内視鏡検査所見などの検査データ

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する情報は南岡山医療センターにて解析を行います。

6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、南岡山医療センター呼吸器・アレルギー内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2025年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

国立病院機構南岡山医療センター

担当者：管理課 藤澤良次

電話：086-482-1121（平日：8時45分～17時15分）

ファックス：086-483-3883