

## 研究に関するお知らせ

(研究の名称: インフルエンザウイルスおよびSARS-CoV-2新規検出試薬の性能評価試験)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院呼吸器内科では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

### ■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の患者数は一旦収束したものの、再増加しつつあります。今後、インフルエンザの流行シーズンも到来しますので、秋～冬にかけて発熱や上気道症状がある患者さんでは、かかりつけ医でインフルエンザやCOVID-19の鑑別診断を行える事が重要になります。しかし、現在のところかかりつけ医で実施できるインフルエンザとCOVID-19の迅速検査がありません。

今回研究で用いる試薬は3つあり、①A型およびB型インフルエンザウイルスとSARS-CoV-2のRNA同時検出検査、②SARS-CoV-2抗原が1度に多検体測定できる検査、③A型およびB型インフルエンザウイルスとSARS-CoV-2抗原の同時検出が可能な迅速抗原検査です。

今回の研究では、先に実施した臨床研究「コバスSARS-CoV-2試薬を用いた検体種別検出率の比較研究」または「SARS-CoV-2およびインフルエンザ抗原検査における鼻前庭採取法についての検討」に参加された方の、冷凍保存してある検体を用いて試薬の評価を行います。本研究で、本被験試薬が従来法と比較して同等の性能であることが証明されれば、かかりつけ医でSARS-CoV-2検査が可能となり、当院などの病院では中等症・重症患者様の診療に注力することで、COVID-19患者数増加による医療崩壊の抑制に貢献する可能性があります。

### ■研究期間

倫理委員会承認日 ～ 2022年12月31日

### ■研究の対象となる方

臨床研究「コバス SARS-CoV-2 試薬を用いた検体種別検出率の比較研究」に参加された方

臨床研究「SARS-CoV-2 およびインフルエンザ抗原検査における鼻前庭採取法についての検討」に参加された方

### ■研究に用いる試料・情報の種類

先行研究で採取した検体のうち、冷凍保存されている鼻咽頭スワブ検体または鼻腔スワブ検体を本研究に用います。

また、情報として性別、生年月、発症日から検体採取日までの日数、初回PCR陽性日から検体採取日までの日数を収集します。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 臨床研究センター 産学連携推進部 木村 基

■お問い合わせ先

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

住所：〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号：03-3202-7181(代表)

呼吸器内科 寺田 純子

■掲示場所・交付場所

・診察室等への掲示

・HPへの掲載

・情報公開文書の提供場所：呼吸器内科外来