

研究に関するお知らせ

(研究課題名: FilmArray呼吸器パネルを使用した呼吸器感染症の 病原体動向調査に関する研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 中央検査部門では、以下にご説明する研究を行います。この研究では、患者様に直接の説明と同意の確認はいただきず、このお知らせをもって研究に関する内容を公開いたします。また、この研究は、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。

この研究への参加(検査結果の収集)を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用いたしませんので、下記の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。未成年者や現在お体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

■研究目的・方法

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)は、新種のコロナウイルスによる急性の呼吸器感染症です。この呼吸器感染症を引き起こす病原体は、他にもライノウイルス、RSウイルス、アデノウイルスなど多くのウイルスが関与しています。本研究ではこれらの呼吸器感染症を引き起こす病原体の一年を通じた流行状況の調査を目的としており、流行状況を把握することで、その時々流行する感染症を早期に認知し、季節ごとに発生する感染症の原因病原体の早期究明や、アウトブレイク(集団発生)対策に有用であると考えます。

この研究では、当院及び他の協力機関において、FilmArray呼吸器パネル(呼吸器感染症を引き起こす病原体16種類のウイルスと3種類の細菌の検出が可能な検査)及び呼吸器パネル2.1(COVID-19を含む呼吸器感染症を引き起こす病原体17種類のウイルスと3種類の細菌の検出が可能な検査)を用いて検査を実施した検査結果を収集し、どの病原体が多く検出されているかなどの疫学調査を行います。

■研究期間

理事長承認日～西暦2022年9月30日

■研究の対象となる方

2020年4月～2022年3月に協力病院を受診し、FilmArray呼吸器パネル及び呼吸器パネル2.1で検査した者

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中にFilmArray呼吸器パネル及び呼吸器パネル2.1で測定した結果、症状(発熱、倦怠感等)及び患者年齢、患者性別を、研究用に使用させていただきます。使用に際して、政府が定めた倫理指針に

則って個人情報 を 厳重に保護する形で行います。

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■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

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病院 中央検査部門主任臨床検査技師 黒川正美

■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病院

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話番号:03-3202-7181 (代表)

月～金 9:00-17:15

中央検査部門 微生物検査室 黒川正美

■掲示場所・交付場所

・国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>