

研究に関するお知らせ

(研究課題名: artus SARS-CoV-2 Direct PCR Kit (仮名) の性能評価)

国立国際医療研究センター研究所 国際感染症センター 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。また、ご自身の病状等により意思決定が困難である場合には代諾者からの研究不参加のお申し出やお問い合わせに対しても対応いたします。なお、お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

■ 研究目的・方法

2019年末に中華人民共和国で最初に報告された新型コロナウイルス感染症は、今や世界中に拡大、国内でも新型コロナウイルス感染症の患者は急激に増加しており、公衆衛生及び社会経済上大きな問題となっています。感染拡大防止が喫緊の課題ではありますが、そのためには原因を特定し適切な治療を提供することが必要です。そのためには診断に用いる検査試薬の安定的確保が重要となりますが、世界的な感染拡大に伴って国内への安定供給に懸念が生じています。本研究により、新型コロナウイルス感染症の診断や研究に用いる検査試薬の選択肢および供給元が増えることで、試薬の入手困難が予想される場合でも安定した検査・研究態勢の確立と維持に寄与することができます。

本研究では、国立感染症研究所の検査基準で使われる試薬と、本研究で検討される試薬を用いた場合の解析にどのくらいの差が生じるかを国立感染症研究所の検査基準に沿って詳しく比較します。そのために、「新型コロナウイルス感染症の前向き観察研究(承認番号: NCGM-G-003472-02)」もしくは「不活化溶液入り唾液採取キットを用いたSARS-CoV-2 RNA検出率の比較研究(承認番号NCGM-G-003677-00)」に参加いただいた方からすでに採取し保管させていただいている検体(鼻咽頭ぬぐい液・唾液)・臨床情報を、本研究にて二次的に利用させていただきます。その際、参加者(提供者)の個人情報が公開されることはありません。

■ 研究期間

(理事長承認日)～2022年9月30日

■ 研究の対象となる方

2020年1月31日～2021年9月30日までに当院で「新型コロナウイルス感染症の前向き観察研究(承認番号 NCGM-G-003472-02)」もしくは「不活化溶液入り唾液採取キットを用いた SARS-CoV-2 RNA 検出率の比較研究(承認番号 NCGM-G-003677-00)」の研究参加に同意書にて同意いただいた20歳以上の方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に採取・保管された検体(鼻咽頭拭い液・唾液)等を、研究に使用させていただきます。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。

■利益相反について

本研究は、株式会社キアゲンからの研究資金及び試薬の提供をいただき実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と実施機関との間で研究の共同契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■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他の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すことができます。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。

■研究組織

研究代表者

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医師 石金正裕

実施医療機関及び研究責任者

株式会社キアゲン マーケティング部 部長 浅田真二

■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 国際感染症センター 医長 石金正裕

東京都新宿区戸山1-21-1 電話番号03-3202-7181(代表)

■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>