

臨床研究に対するご協力をお願い

この文書は、研究の内容を正しくご理解いただき、患者さんの自由な意志によって、参加の可否を判断いただくためのものです。参加されなくても、今後の診療が不利益となることはありません。不明な点がございましたら、お気軽に質問してください。

1. 研究の目的及び意義について

当院で実施している SARS-CoV-2 抗原定量検査は PCR 法と同等の感度を有しています。しかし、抗原定量検査および PCR 法を実施できる施設は限られており、クリニック、診療所および院外薬局においては感度の劣る抗原定性検査が用いられています。今回、私達は抗原定性検査の基本的性能を理解し、抗原定量検査および PCR 法の結果と比較することで、検査の適性を評価し、今後の診療に役立てることを目的としています。

2. 研究の方法

ひたちなか総合病院において 2022 年 5 月 6 日～2022 年 10 月 21 日の間に SARS-CoV-2 抗原定量検査を行った患者さんの臨床情報および採取させていただいた鼻咽頭ぬぐい液の残検体が研究の対象となります。SARS-CoV-2 抗原定量検査で陽性となった患者さんの鼻咽頭ぬぐい液の残検体を抗原定性検査に使用させていただきます。

研究課題名：鼻咽頭拭い液を用いた SARS-CoV-2 抗原定量検査と定性検査結果の差異

研究責任者：柄澤 宏（株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 検査技術科）

研究担当者：大圖奈月（株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 検査技術科）

研究期間：2022 年 5 月 6 日～2023 年 5 月 21 日

3. 研究への参加とその撤回について

この研究への参加は患者さんの意思で決めていただきます。同意されなくても診療が不利益となることはありません。また、参加の意志はいつでも撤回できます。撤回される場合は下記の 7. 問い合わせ先へご連絡ください。撤回以降は診療情報を含め一切のデータを研究目的に利用することはありません。ただし、撤回をされた時、すでに研究結果を論文あるいは学会発表等で公表されている場合、廃棄できないことがあります。ご理解ください。

4. 情報の他の研究機関への提供および提供方法について

他の機関へ情報を提供することはありません。

5. プライバシー保護について

お名前、ご住所など個人が特定できる情報は削除いたします。また、研究成果は学会や論文等で

発表を予定しています。その際も個人を特定できる情報は利用しません。この研究によって取得した個人情報、ひたちなか総合病院検査技術科 細菌検査室の病院管理 PC に保存されます。保存された情報はパスワードによって管理され、研究分担者 大圖奈月のみが利用いたします。また、研究終了後は研究責任者 柄澤宏の管理の元、個人情報を適切に処分（PC 内から削除）いたします。

6. 利益相反について

本研究に関連し開示すべき利益相反関係にある企業等はありません。

7. お問い合わせ先

株式会社日立製作所ひたちなか総合病院 検査技術科

科長 柄澤 宏

メールアドレス : hiroshi.karasawa.ef@hitachi.com

TEL : 029-354-5111 (代表)