

臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院小児科思春期科では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんのプライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

簡易遺伝子変異検出法による新型コロナウイルス迅速検出法の実用化

[研究の背景と目的]

新型コロナウイルス(SARS-COV-2)感染は、すでに全世界で大流行し、多数の方が死亡されています。本研究は、この新型コロナウイルスを正確かつ初期に察知する方法の確立を目指しています。独自開発した簡便 RNA 検出法(SATIC 法)を基本原理とする遺伝子変異検査法を開発し、コロナウイルスに対する診療を進歩させたいと考えています。

[研究の方法]

●対象となる方

東京医科大学病院、東京医科大学八王子医療センター、東京医科大学茨城医療センターを外来受診、または入院した患者さんのうち、新型コロナウイルス感染が疑われる者(小児から成人まで)特に接触者外来受診者で下記研究期間中に陽性と診断され、検体(鼻咽頭ぬぐい(液)、喀痰、唾液など)が採取保存された方

●研究期間

医学倫理審査委員会承認日から 2021 年 6 月 30 日

●利用する検体やカルテ情報

すでに新型コロナウイルス迅速検査法に関する研究(承認番号:T2019-0235 研究課題名:簡易遺伝子変異検出法による新型コロナウイルス迅速検出法の開発)で検査を行った試料のうち、残りが保存されている検体(鼻咽頭ぬぐい(液)、喀痰、唾液など)を、メーカー作成のキット化された検査法で再検をします。このため、患者さんから新たに検体を採取させて頂くことはなく、また患者情報は用いることはありません。

- 検体や情報の管理

すでに匿名化されている検体の検査結果の判定の情報は、塩野義製薬に郵送され解析を行います。

[研究組織] (多施設共同研究)

研究代表者: 東京医科大学病院 小児科思春期科 主任教授 河島 尚志
(本学で検体の採取ならびに実験を行う)

共同研究機関:

日本大学 文理学部 教授 桑原 正靖
塩野義製薬 バイオマーカー研究開発部

トランスレーショナルリサーチユニット:

森田 敦、大川 友之、黒板 智博、若林 雅人、吉永 知世
事業推進ユニット:
西 裕史、下迫 賢一、井上 洋子、東浦 匡仁

研究分担者: 東京医科大学 微生物学分野 教授 中村 茂樹
東京医科大学 感染制御部 教授 渡邊 秀裕
東京医科大学病院 小児科 准教授 柏木 保代
東京医科大学病院 小児科 講師 西亦 繁雄
東京医科大学病院 小児科 助教 森地 振一郎
東京医科大学八王子医療センター 小児科 講師 石田 悠
東京医科大学八王子医療センター 感染症科 教授 平井 由児
東京医科大学茨城医療センター 小児科 助教 高橋 英城

[個人情報の取扱い]

- 試料や情報は対応表を用いて匿名化して、研究を行う。
- 試料や情報の管理責任者: 東京医科大学病院 小児科思春期科 主任教授 河島 尚志
- 試料・情報(検査結果)を公表する場合は、キットの感度特異度に全体での例数として、公表を行う。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院小児科 主任教授 河島 尚志
電話番号 03-3342-6111(代表)