

関西医大総合医療センターに通院中および通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》「次世代シーケンサーを用いた新型コロナウイルス感染症の診断、感染経路の特定、易免疫性宿主患者における経時的ウイルス変異の分析を目的とした研究」

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 整形外科助教・ゲノム解析センター副センター長 植田成実

《研究の目的》 新型コロナウイルスの遺伝子診断を用いた感染経路の特定、感染症発症後の治療経過と変異ウイルスの関連性調査

《研究期間》 関西医科大学総合医療センター倫理審査委員会承認日～ 2024年3月31日

《対象・研究に用いる試料》 対象のうち、除外基準のいずれにも該当しない場合を適格例とします。

新型コロナウイルス感染症診断対象者

2021年1月1日から 2023年3月31日までの間に新型コロナウイルス感染症診断のために PCRによる遺伝子検査を行なった患者さん

除外基準

以下のいずれかに該当する患者は本研究に組み入れないこととする。

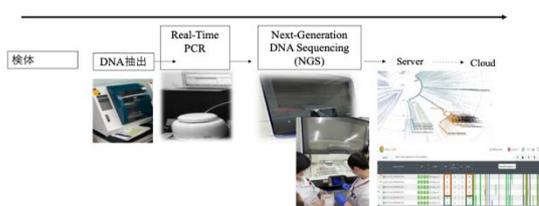
- ① 本研究参加拒否の申し出があった者の検体
- ② その他、研究責任者が研究対象として不適当と判断した検体（管理状態が悪い検体、汚染された検体など）

対象とする資料：検査残検体（唾液・咽頭ぬぐい液）。

《研究内容》

次世代シーケンシング（NGS）は数千から数百万ものDNA分子を同時に配列決定を行える基盤技術です。次世代シーケンシングでは、複数個体を同時に配列決定できる高度かつ高速な処理が可能であることから、遺伝性疾患および臨床診断学といった分野に変革をもたらしています。本研究はPCRとNGSを用いた新型コロナウイルスの遺伝子解析を行い以下1)-3)を検討します。

Figure. qPCR, Next-generation DNA sequencing method.



- 1) PCRとNGS結果の比較検討（遺伝子の変異箇所、ウイルス型の判別、病態との関連性）
- 2) 複数回検査が行われている患者の経時的ウイルス変異の検討
- 3) 水平感染が疑われる患者と接触者のPCR、NGS結果による感染経路の分析

《この研究に関する情報提供について》

本研究計画などを知りたい場合、個人情報や研究、知的財産に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、氏名や住所など特定できないような措置を講じ取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は外部企業から一部の貸与機器（提供試薬）を用いて行う研究も含まれます。しかし、研究者への資金提供は受けておらず、研究者が独立して計画し実施しているもので、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

*上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医大総合医療センター

整形外科助教・ゲノム解析センター副センター長 植田成実

〒570-8507 守口市文園町10番15号 電話 06-6992-1001(代表) FAX 06-6992-4846