

第1版（2020年4月4日作成）

関西医科大学に通院中の患者さんへ（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、診療後の残余検体と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、この臨床研究は総合医療センター臨床研究倫理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》 量子結晶反応を用いた革新的 COVID-19 迅速診断キットの研究開発

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学 外科学 助教 小坂 久

《研究の目的》 量子結晶反応を用いた革新的 COVID-19 迅速診断キットの有用性を検討する。

《研究期間》 研究許可日～2021年12月31日

《研究の方法》

●対象となる患者さん

COVID-19 感染が疑われる患者さんで、研究許可日から 2021 年 12 月 31 日の間に COVID-19 の PCR 検査を受けた方

●研究に用いる試料・情報の種類

情報：診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、PCR 検査）

試料：咽頭拭い液（PCR 検査の残余検体を使用します）

《この研究に関する情報の提供について》

この研究に関して、研究計画書や研究に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での検体・診療情報等の取扱い》

お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、患者さんの氏名や住所などが特定できないように安全管理措置を講じたうえで取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は株式会社マイテックとの共同研究で実施されるものであり、迅速診断キットは開発元の同社より無償提供されます。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》

関西医科大学 外科学 担当医師 助教 小坂 久

大阪府枚方市新町 2-5-1

電話 072-804-0101（代表） FAX 072-804-2578