

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020年 12月 24日作成 第 1.2版

研究課題名	抗原検査法を用いた新型コロナウイルス検出と診断への応用に関する実証研究
研究の対象	横浜市立大学附属病院では 2020 年 5 月～2021 年 3 月、横浜市衛生研究所では 2020 年 5～12 月に PCR 検査が実施され保管されている新型コロナウイルス PCR 陽性ならびに陰性検体（鼻咽頭ぬぐい、唾液、喀痰）
研究目的 ・方法	<p>現在、急速な感染拡大を見せている新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の同定には広く PCR 法が用いられていますが、検査に時間を要し、検査効率が悪いという問題があります。本研究では、より簡便かつ短時間に新型コロナウイルスを検出できる抗原検査法の開発を目的としています。抗原検査法により迅速な診断、即時対応ができるようになれば、適切な医療や感染の拡大阻止につながると考えます。</p> <p>新型コロナウイルス感染が PCR 検査にて確定した陽性症例および新型コロナウイルス感染を疑ったが PCR 陰性であった症例の検体を用いて、新型コロナウイルス抗原の検出を行います。両群の抗原検査結果から、新型コロナウイルス患者を同定する際の感度・特異度を算出します。</p>
研究期間	西暦 2020 年 8 月 26 日 ～ 西暦 2022 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	横浜市立大学附属病院、横浜市衛生研究所に保管されている新型コロナウイルス PCR 陽性ならびに陰性検体（鼻咽頭ぬぐい、唾液、喀痰）を使用します。
研究組織	研究機関：横浜市立大学医学部微生物学 （研究責任者）梁 明秀 連絡先は下記に示す 試料の提供元：横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （責任者）部長 山崎 悦子 連絡先 電話番号：045-787-2800（代表） 横浜市衛生研究所 （責任者）課長 田中 伸子

## 情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話またはFAXでお申出下さい。

横浜市立大学附属病院のPCR陽性の試料・情報については、当該研究に用いられることを患者さんもしくは患者さんの代理人の方がご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。また、横浜市立大学附属病院のPCR陰性の試料・情報については、患者さんの個人情報を識別できない形で匿名化されて用いられますので、拒否のご連絡をいただいても削除することができません。

なお、横浜市衛生研究所の試料は、匿名化して使用するので個人が特定されるなどの不利益が生じることはありません。ただし、患者さんもしくは、代理人の方が当該研究に試料が用いられることについて拒否する場合は、下記の連絡先までお申出いただきますと連絡先をご案内いたします。当該研究での試料の使用を中止します。ただし、結果が公表済み等の場合は、ご希望に沿えませんのでご了承ください。

### 本研究に関するご質問・ご相談等連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学医学部微生物学（研究責任者）梁 明秀

電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2851

### 横浜市立大学附属病院のPCR陽性の患者さんの研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9

横浜市立大学附属病院 臨床検査部（責任者）部長 山崎 悦子

連絡先 電話番号：045-787-2800（代表）