

## 研究に関するお知らせ

### (研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）疑い例における SARS-COV2 PCR 反復の臨床的意義についての検討)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんので、ご安心ください。未成年の方や現在お体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

#### ■研究目的・方法

2019年12月から中国の武漢市で新型コロナウイルスによる肺炎の集団発生が確認され、日本でも感染者が発生しております。確定診断の標準方法はPCR検査と言われる病原体遺伝子の検出方法ですが、1回の検査で診断が不可能なことがあります。保険診療でも診断目的のPCR検査の反復が認められていますが、その臨床的な意義は明らかになってはおりません。

この研究では、当院で2回以上のPCR検査を診断目的で行った方の臨床経過や検査結果を元に、新型コロナウイルスのPCR検査の反復についての臨床的な意義を明らかにすることを目的としています。

#### ■研究期間

理事長承認日～西暦2022年3月31日

#### ■研究の対象となる方

2020年3月9日～2020年4月24日にかけて、当院で確定診断を目的として新型コロナウイルス PCR 検査を受けられた方

そのうち2回以上のPCR検査を受けた方を対象にして、下記の内容について検討を行います。ただし、1回目のPCR検査時と異なる症状および状況で検査を反復された方は検討の対象としません。

#### ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に電子カルテ内の診療情報（症状、基礎疾患、職業、渡航歴、接触歴、症状の経過、CT検査の有無、CT検査所見等）とウイルス検査結果を研究に使用させていただきます。使用に際しては、文部科学省・厚生労働省が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■研究組織

研究責任者： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター 山元 佳

■利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■当院の研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

■お問い合わせ先

東京都新宿区戸山1-21-1 国立研究開発法人国立国際医療研究センター  
国際感染症センター 山元 佳  
03-3202-7181 (代表) (月～金 8:30～17:15)