

# 大分駅前で新型コロナウイルス抗原定性検査「アドテスト SARS-CoV-2」を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ

～ 検査で検出された菌及びその他情報の医学研究への使用のお願い ～

## 【研究課題名】

無症候新型コロナウイルス感染症者への型新型コロナウイルス抗原定性検査（こうげんていせいけんさ）の有用性の検証

新型コロナウイルス抗原定性（こうげんていせい）検査とは、ウイルスが持つ特有のタンパク質（抗原）を検出する検査方法です。

## 【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。

2020年4月から2021年3月の期間に大分駅前で新型コロナウイルス抗原定性検査「アドテスト SARS-CoV-2」を受けられた方。

## 【研究の目的・方法について】

新型コロナウイルス感染症は症状がある方だけでなく無症状の方からも感染が拡大することが、問題になっています。しかし感染拡大防止のために検査を無症状の方まで行くと、検査数は膨大になり、手間と時間がかかります。新型コロナウイルス抗原定性検査は迅速性、利便性が高いことが利点ですが、国内での無症状者に対する新型コロナウイルス抗原定性検査のデータは不足しています。そこで本研究では検査を希望された無症状者の方の鼻腔ぬぐい液や唾液の残りをを用いた新型コロナウイルス抗原定性検査の有用性について評価を行ない、社会における新型コロナウイルス感染症の感染拡大防止につなげることを目的に本研究を実施しています。

研究期間：2021年8月6日から2025年3月31日まで

## 【使用させていただく試料・情報について】

2020年4月から2021年3月までに大分駅前で新型コロナウイルス抗原定性検査のために採取された試料（鼻腔ぬぐい液、または唾液）および情報（問診票の記載情報）を使用致します。

なお本研究は大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。また、研究対象となる方の試料および情報は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研

究に関する倫理指針」に従い、個人が特定できないよう氏名を記号などへ置き換える匿名化が施された状態で提供を受けるため、研究対象者のプライバシーは厳密に守られます。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。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

#### 【使用させていただく試料・情報の保存等について】

本研究で使用した情報については論文発表後 10 年間の保存を基本としており、紙の資料は大分大学医学部微生物学講座の鍵のかかる保管庫に保管し、電子データは、同講座内にあるネットワークに接続しない電子錠を設定した解析用 PC 内に保管します。保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

試料は、本学微生物学講座の冷凍庫にて論文発表後 5 年間、厳重に保管します。廃棄する場合は、試料に付した研究識別番号を削除した上で廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合は、試料の保存期間を超えて保存させていただきます。

#### 【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した研究対象者の試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学微生物学講座 西園 晃

#### 【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部微生物学講座 教授	西園 晃
研究分担者	大分大学医学部微生物学講座 主任臨床検査技師	八尋 隆明
	大分大学医学部微生物学講座 助教	君付 和範
	大分大学大学院医学研究科博士課程 大学院生	橋本 武博
	大分大学医学部微生物学講座 客員研究員	渡辺一平

#### 既存試料・情報の提供のみを行う機関

大分市 市長 佐藤 樹一郎

#### 【研究対象者の費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、研究対象者の費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、研究対象者にはそれを請求することはできません。

### 【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部微生物学講座の基礎研究経費、寄付および国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)<sup>エーメド</sup>の「日米医学協力計画(課題管理番号 19jk0210001h0001)を基軸としたウイルス性疾患の感染制御に関する研究、研究代表者 西園晃」を用いて研究が行われます。

### 【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人の間接的な関係を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

### 【研究の参加等について】

本研究へ試料および情報を提供するかしないかは研究対象者ご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、研究対象者の試料・情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、研究対象者の不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

研究対象者の試料・情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

### 【お問い合わせについて】

本研究に関するご質問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お申し出下さい。

#### 照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5710

担当者：大分大学医学部微生物学講座 教授 西園 晃 (にしぞの あきら)