

信州大学医学部附属病院に
通院中または過去に通院・入院された患者様またはご家族の方へ
当科における臨床研究にご協力をお願いいたします。

2021年7月30日

「高速新型コロナウイルス PCR 検査法の性能評価」に関する臨床研究を実施しています。

信州大学医学部医倫理委員会の審査による医学部長の承認を得て実施しています。
この研究は、「人を対象とする生命科学・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います。

倫理審査承認番号	5245
研究課題名	高速新型コロナウイルス PCR 検査法の性能評価
所属(診療科等)	臨床検査部
研究責任者(職名)	重藤 翔平(主任臨床検査技師)
研究実施期間	倫理委員会承認日～2024年7月1日
研究の意義、目的	反応時間の短い PCR 装置を用いた新型コロナウイルス PCR 検査法の臨床的有用性を、既存の PCR 法と比較し評価します。COVID-19 の診断・治療に貢献すると考えられます。
対象となる方	2020年3月1日から2021年7月1日の期間に当院で新型コロナウイルス PCR 検査を受けられた方
利用する診療記録／検体	診断名、年齢、性別、身体所見、検査結果など／鼻咽頭ぬぐい液、喀痰、唾液検体
研究方法	高速 PCR 法について基礎的性能評価を行い、既存の PCR 法との結果を比較します。結果が不一致となった検体については診療記録を解析し臨床的有用性を検討します。
共同研究機関名	本研究は、信州大学のみで実施されます。
問い合わせ先	氏名:重藤 翔平(信州大学医学部附属病院 臨床検査部) 電話:0263-37-2805

既存の検体や診療記録、検査結果を研究、調査、集計しますので、新たな診察や検査、検体の採取の必要はありません。

当院外へ患者様を直接特定できる個人情報がでることはありません。

必要な情報のみを集計します。研究成果は今後の医学の発展に役立つように学会や学術雑誌などで発表しますが、患者様を特定できる個人情報は利用しません。

この研究にご自分の診療記録等を利用することをご了解いただけない場合、またご不明な

点については、上記問い合わせ先までご連絡くださいますようお願いいたします。

研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありません。ただし、同意取り消しの申し出をいただいたとき、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合や、試料や情報が匿名化されて個人が全く特定できない場合などには、結果を廃棄できないこともあり、引き続き使わせていただくことがあります。