

西暦 2021 年 3 月 22 日

人を対象とする医学系研究に関する情報の公開について

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター
研究課題名	新型コロナウイルス検出法の開発
研究代表者 氏名・所属機関	柳原格・地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター研究所免疫部門
研究責任者 氏名・所属部署	大場雄一郎・地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター 総合内科
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	新型コロナウイルス感染者
研究期間	研究実施許可後～2021 年 9 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	世界的な新型コロナウイルス感染症に対応するため、検査の充実が求められております。現在、PCR などの核酸増幅法が診断に用いられておりますが、急な感染拡大には核酸増幅試薬類が足りなくなることが想定されております。そこで、新型コロナウイルスの核酸同定を行う方法を開発することを目的とし、新型コロナウイルス感染が確認された方から得られた検体試料（核酸）について、開発中の方法で検出できるか否か、従来の方法と比較を行います。 この研究で使用し、保存した検体試料を用いて新たな研究を行う場合、改めて倫理審査を行います。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	診断の為に抽出された核酸（検体は、咽頭、喀痰、唾液、血液等）の残りを利用します。大阪母子医療センター・大阪はびきの医療センター、大阪急性期・総合医療センター・阪大微生物病研究会では患者 ID の対応表を作成し厳重に管理します。また、各医療施設で行った新型コロナウイルスの診断の為に検査結果のみが、匿名化された検体試料と共に、研究代表者に送られます。
外部への試料・情報の提供	大阪はびきの医療センター、大阪急性期・総合医療センターからの検体試料（RNA）は、当該医療施設より冷凍保存された状態で研究代表者に郵送または手渡しされます。取得された検査結果は、共同研究機関の分担研究者に書面（郵送）でお返しします。また、阪大微生物病研究会に対して、研究代表者が開発した試薬類を郵送し、

	阪大微生物病研究会で検査を行います。阪大微生物病研究会で行われた検査結果は郵送にて研究代表者に届けられます。
研究組織	検査実施機関： 大阪母子医療センター 研究所免疫部門・柳原格 阪大微生物病研究会・BMS センターバイオ技術課・鈴木孝一郎 研究参加施設 大阪はびきの医療センター・臨床検査科・田村嘉孝 大阪急性期・総合医療センター・総合内科・大場雄一郎 大阪母子医療センター・集中治療科・竹内宗之 大阪母子医療センター・臨床検査科・位田忍
	本研究の研究対象者(等)が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の問合せ先までご連絡ください。
個人情報の開示に係る手続き	本研究の研究対象者(等)から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の問い合わせ先までご連絡下さい。
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター 臨床検査科主任部長 田村嘉孝 072-957-2121 (代表) 大阪急性期・総合医療センター 総合内科科主任部長 大場雄一郎 06-6692-1201 (代表) 大阪母子医療センター 研究所免疫部門部長 柳原格 0725-56-1220 (代表) 一般財団法人阪大微生物病研究会 BMS センター バイオ技術課主査 鈴木孝一郎 06-6877-4804 (代表)