

診療情報を利用した臨床研究について

虎の門病院臨床感染症科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報も、貴重な情報として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

【対象となる方】

調査対象となる期間： 2020年12月3日 ～ 2022年12月31日の間に、虎の門病院に入院または外来を受診し、新型コロナウイルスの抗原定量検査または核酸検出検査（PCR法、LAMP法）を受けられた18歳以上の方

【研究課題名】

新型コロナウイルスの変異株に対する抗原定量検査の検査性能の分析

【研究の目的・背景】

《目的》

この研究では、変異株に対する新型コロナウイルス抗原定量検査の検査性能を評価し、適切な診断と院内感染防止に役立てることを目的としています。

《研究に至る背景》

新型コロナウイルス感染症は、2019年末に発生した野生株が世界中で大きな流行を起こして以来、様々な変異株が登場し続けています。私たちは野生株の流行時期の研究で、抗原定量検査は診断精度が高く、発症前の患者さんを早期に診断するためにも有用であると報告しました。しかし、変異株に対する抗原定量検査の検査性能は、十分に明らかになっていません。今回の研究では、現在流行している変異株に対する抗原定量検査の検査精度を検証し、新型コロナウイルスに感染された患者さんを適切に診断し、また重症化するおそれのある患者さんを感染から守るための感染対策を検討するうえで役立てたいと考えています。

【研究期間】

2024年3月22日 ～ 2026年12月31日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は虎の門病院において研究終了後5年間保管いたします。

保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【利用する診療情報】

- ・年齢、性別、検査の種類（抗原定量検査、LAMP 法、PCR 法）、検査日、判定結果
- ・検査陽性の場合は抗原定量検査の抗原濃度、PCR 法の Ct 値、COVID-19 患者との接触歴の有無、検査時の症状、基礎疾患・併存症、免疫抑制剤の投与歴、胸部 X 線・CT 画像所見、COVID-19 罹患歴、COVID-19 ワクチン接種歴、COVID-19 感染症の重症度と転帰、当院以外で SARS-CoV-2 検査を実施した場合は検査日と結果

【研究代表者】

該当なし

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床感染症科 荒岡 秀樹

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

該当なし

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【ご質問がある場合及び診療情報の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身やご家族等の診療情報が研究に使用されることについて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、2026年8月31日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様へ不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 荒岡 秀樹、森島 雅世

電話 03-3588-1111(代表)