

# 新型コロナウイルス感染症の検査のため、 PCR 検査を実施された方の診療情報を用いた 医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者所属 医学部臨床研究推進センター

職名 教授

氏名 西原 広史

連絡先電話番号 03-5315-4375

このたび慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院では、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染を確認するための検査を受けられた方の検査結果及び診療情報を用いた下記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに慶應義塾大学病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「10 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 お願いの対象となる方

2020年1月1日より2022年3月31日までの間に、~~民間事業者が実施する~~新型コロナウイルス感染の有無を確認するためのPCR検査を受けた方(受検者)

## 2 研究課題名

承認番号 (20200291)

研究課題名 COVID-19 に対する唾液を用いた社会的検査体制を構築する研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院(腫瘍センター、歯科口腔外科、呼吸器内科)

慶應義塾大学医学部(臨床研究推進センター、共同利用研究室)

\*情報の提供機関となる民間事業者(株式会社フィリップス・ジャパン、楽天株式会社、日本調剤株式会社、株式会社 LSI メディエンス、三菱スペース・ソフトウェア株式会社)

## 4 本研究の意義、目的、方法

【目的】

本研究は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染の有無を確認するために民間事業者がスクリーニング検査として実施した PCR 検査結果を匿名化された状態で利用させていただき、これらを用いてさまざまな分析を行うことで、社会的検査としてのスクリーニング検査体制の適切な方法や検査の数値設定を行うことを目的としています。

#### 【意義】

新型コロナウイルス感染症は、世界中で流行し、大きな社会的問題となっています。本研究の成果により、新型コロナウイルス感染症の社会的な検査方法を確立することが出来れば、経済活動を推進しつつ新型コロナウイルス感染症による医療崩壊を防ぐことが期待されます。また、予防・診断・治療のための医療体制の強化に貢献できる可能性があります。

#### 【方法】

具体的な研究内容は以下のとおりです。

民間事業者が COVID-19 の有無を確認するために実施する PCR 検査結果と検査申し込み時の受検者の情報 (居住地、年齢、性別、既往歴など) を収集し、研究用データベースを構築します。その中には、検査の結果 (陽性・陰性) と数値 (Ct 値) に加えて、後日受検者が発熱したり別な検査で SARS-CoV2 検査が陽性になった場合の情報などが含まれており、その検査が感染状態を正しく判定できていたかどうか、検査閾値が適正であったかについて疫学的解析を行って、社会的検査として行う PCR 検査の精度、特異度、感度、検査閾値の適切性を解析します。

## 5 ご協力をお願いする内容

以下の 2 点の情報収集についてご協力をお願いいたします。

### (1) PCR 検査結果の提供

- ・ 民間事業者がスクリーニング検査として実施する COVID-19 に対する PCR 検査の結果 (陽性・陰性の判定、及び Ct 値等)
- ・ 尚、本研究のために、新たに検体採取をさせていただくことはありません。

### (2) 検査申し込み時に入力した受検者の情報

- ・ 検査を申し込んだ際あるいは検査実施後に民間事業者が作成した検査申し込み画面に入力した受検者の情報の参照 (受検者の居住地の情報 (都道府県、市町村名)、症状の有無、年齢、性別、基礎疾患、使用中薬剤、接触歴の情報 (接触した人・場所・時期、接触の程度など)、検査実施後の体調に関する情報等)。

## 6 本研究の実施期間

研究実施許可日 (通知書発行日) ~ 2022 年 3 月 31 日を予定しています。

## 7 プライバシーの保護について

研究協力者のプライバシーについては、以下の配慮をいたします。

- 1) 本研究で取り扱う研究協力者の情報は、年齢、性別、検査の際に使用された検査番号と居住地の情報 (都道府県、市町村名) のみです。その他の個人情報 (氏名、電話番号など) は一切取り扱いません。

- 2) 本研究で取り扱う研究協力者の検査情報および入力情報は、個人の特定につながる情報をすべて削除し、第 3 者にはどなたのものか一切わからない匿名化された形で使用します。

## 8 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

ご提供いただいた受検者の検査情報および入力情報は、慶應義塾大学医学部倫理委員会での承認および慶應義塾大学医学部長の許可に基づき、本大学内で 10 年間、かつ少なくとも研究終了報告日から 5 年または最終の研究結果報告日から 3 年の、いずれか遅い方まで保管させていただきます。ただし、将来への別研究への利用や、他の研究機関への提供は行いません。

## 9 利益相反に関する事項

本研究の実施に要する資金は、公的研究資金で賄われます。研究に関わる研究者や支援するものの利益相反は、臨床研究利益相反マネジメント委員会に開示し、利益相反の管理体制が適正である旨の意見を得ています。

## 10 お問い合わせ

本研究の対象となる方、またはその代理人で、ご不明の点やご相談がおありの場合、研究責任者へご連絡ください。

< ご連絡先 (研究責任者) >

慶應義塾大学医学部 腫瘍センター ゲノム医療ユニット

教授 西原 広史

電話 03-5315-4375

以上