

臨床研究情報

NTT 東日本関東病院にて新型コロナウイルス PCR 検査を受けた方へご協力をお願い

NTT 東日本関東病院臨床検査部では、以下の臨床研究を実施しております。この案内をお読みになり、ご自身がこの研究の対象者に当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の検体を使用して欲しくないとのご意思がある場合は、遠慮なく下記の問い合わせ先、もしくは倫理・医療監査委員会事務局へご連絡ください。

【研究課題名】

PCR 検査用自動測定装置 cobas® 5800 システム関連試薬の性能評価

【研究実施機関】

NTT 東日本関東病院 臨床検査部

【研究責任者】

堀内 啓(臨床検査部・医師)

【研究の意義と目的】

当院の臨床検査部において、PCR 検査機器である「PCR 検査用自動測定装置 cobas® 5800 システム」の院内導入が決定したため、本装置を用いた各種検査試薬の性能評価を行い、日常検査に使用する検査機器・試薬として十分な性能を有するかの検討を行います。

【対象となる方】

当院で、2020 年 4 月～2023 年 3 月までに、以下の検査項目の PCR 検査を受けた方。

(1) 本研究の PCR 検査項目

SARS-CoV-2 定性、淋菌定性、クラミジア定性、HPV 定性、結核菌群定性、MAC 定性、HBV 定量、HCV 定量

【実施方法】

本研究の対象となる方の残余検体を「PCR 検査用自動測定装置 cobas® 5800 システム」および各種試薬にて測定して、現行の測定方法との検査結果の比較を行います。

この研究内容は、NTT 東日本関東病院の臨床研究倫理審査委員会で審議を受け、医学的、論理的に適切であることが承認されたものであります。

【実施期間】

2022 年 2 月～2023 年 3 月

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの個人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匿名化して扱います。

【費用】

本研究に参加することによる費用負担は発生いたしません。

【利益相反】

本研究において特定の企業・団体との利益相反はありません。

【同意の撤回】

患者様への侵襲や介入を伴わない研究であり、検査終了後の残余検体を用いた臨床研究になります。ご本人または、その代理人の求めがあれば、研究へのご協力を拒否することが可能です。協力を希望されない場合は問い合わせ窓口にお知らせください。

【問い合わせ窓口】 NTT 東日本関東病院・臨床検査部 堀内 啓

〒141-8625 品川区東五反田 5-9-22 TEL (03)3448-6111 (代表)

【倫理・医療監査委員会事務局】

運営企画部 総務担当 木村・金久保・藤本

電話 03-3448-6651