

検体（試料）を利用した臨床研究について

茨城県衛生研究所では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、「感染症法」という。）に基づく新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査のために提供された検体を用いて行われます。

この案内をお読みにになり、ご自身やご家族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「この研究に検体（試料）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】

感染症法に基づく新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の検査のために茨城県へ検体を提供された方

【研究課題名】

核酸認証標準物質を用いた PCR 検査の精度管理システムについての実証研究

【研究の目的・背景】

《目的》

本研究は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に係るPCR検査において、国立研究開発法人産業技術総合研究所が開発した核酸認証標準物質を内部標準物質として利用できるか、実際の患者検体を使用した実証研究を行い、PCR検査の精度管理システムを構築することを目的としています。

《研究に至る背景》

PCR 検査は、検体から RNA を抽出する工程、RNA を cDNA へ変換する工程、cDNA を鋳型として PCR を行う工程など多くの工程からなります。内部標準物質を用いた検査プロトコルを確立することで、RNA 抽出から PCR 反応までの検査工程の精度管理を可能とし、さらに検査従事者の技能をより定量的に評価できるようになります。

【研究のために検体（試料）を解析研究する期間】

2021年4月21日 ～ 2021年6月30日

【単独／共同研究の別】

多施設共同研究（茨城県衛生研究所及び国立研究開発法人産業技術総合研究所）

【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。

なお、共同研究者である国立研究開発法人産業技術総合研究所に対しては、検査データのみを提供し、特定の個人を識別する情報は提供しません。

また、本研究に関わる記録・資料は、茨城県衛生研究所 永田紀子及び国立研究開発法人産業技術総合研究所 加藤愛のもと研究終了後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。

【利用する検体（試料）】

喀痰、鼻咽頭ぬぐい液、唾液など

【研究代表者】

国立研究開発法人産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門 加藤愛

【茨城県衛生研究所における研究責任者】

茨城県衛生研究所 企画情報部 永田紀子

【利用する者の範囲】

国立研究開発法人産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門 加藤愛
国立研究開発法人産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門 柴山祥枝
国立研究開発法人産業技術総合研究所 物質計測標準研究部門 藤井紳一郎
国立研究開発法人産業技術総合研究所 バイオメディカル研究部門 野田尚宏

【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検体（試料）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、ご自身やご家族の検体（試料）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、2021年4月20日までの間に下記の相談窓口までお申し出ください。

【相談窓口】

茨城県衛生研究所 企画情報部
電話 029-241-6652(代表)