

「課題名：SATORI 法を用いた新型コロナウイルス検出と診断への
応用に資する実証研究」
にご協力いただく方への説明書

(1) 研究の概要について

承認番号：M2022-226

研究期間：医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：東京医科歯科大学（TMDU）・ハイリスク感染症研究マネジメント学分野・
教授・武内 寛明

＜研究の概略＞

新型コロナウイルス迅速核酸検出法の評価・改良および、疫学的情報の取得を目的とします。具体的には、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を疑う患者さんの検体（鼻腔ぬぐい液検体、咽頭ぬぐい液検体など）を用いて、新型コロナウイルスを理化学研究所が主体となり開発した SATORI 法（新しい国産検査法）によって検出・性能を検証するとともに、今後の社会実装に資する改良を行います。

(2) 研究の意義・目的について

現在、急速な感染拡大を見せている新型コロナウイルスの検出は、リアルタイム PCR 法によるウイルス RNA 検出を原理としています。通常のリアルタイム PCR 法による検査は、検出に長時間かかるため、迅速検査が求められています。今回、理化学研究所が開発した SATORI 法を用いた新型コロナウイルス検出法の実証研究を行うことにより、検出法の選択肢を広げる可能性を考察します。

(3) 研究の方法について

本研究は以下に記します多機関との共同研究となります。

東京都健康長寿医療センター（臨床研究統括責任者・豊田 雅士）

東京医科歯科大学（研究責任者・）武内 寛明

いすみ医療センター（研究責任者・伴 俊明）

国立感染症研究所（研究責任者・日紫喜 隆行）

国立研究開発法人 理化学研究所（研究責任者・渡邊 力也）

目標症例数：150例

この研究の対象となる患者さんは研究参加医療施設（東京都健康長寿医療センター、東京医科歯科大学、いすみ医療センター）にて新型コロナ検査を受けた患者さんおよび、研究目的の同意説明文書に同意いただいた方です。

利用させていただく検体と医療情報は下記です。

- 検体： 新型コロナ検査の残り液、もしくは研究目的で採取した検体（咽頭ぬぐい系、唾液など）
- カルテ情報： ①患者基本情報：年齢、性別、身体所見（身長、体重）、体温
 ②疾患情報：呼吸器疾患特有の症状（発熱、咳、咽頭痛、倦怠感、喀痰、鼻汁・鼻閉、頭痛等）および薬の服用の有無、薬の名称（服用した場合）と服用量などを含む。
 ③検査結果：新型コロナ検査結果、検体採取日・サンプル採取方法・精製方法（使用キット）・精製 RNA の溶解液（保存液）・コピー数（ウイルス量）・コロナウイルス遺伝子情報（アミノ酸変異情報）など

また新たに試料採取を行うことはありませんので、患者さんへのさらなる負担が発生することはありません。

（４）試料・情報等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

研究データは研究発表後、本学の規定に基づき 10 年間保管いたします。ただし、他の研究への利用（二次利用）の可能性があります。その際には、新たな研究計画書を立案した時点で倫理申請委員会に諮り、承認を得た上で研究実施します。

保管場所：学内 BSL3 施設

保管責任者：武内 寛明

（５）予測される結果（利益・不利益）について

患者さんへの利益不利益は特にありません。

（６）研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。参加拒否のご連絡をいただ

いた場合にも、一切の不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

きちんこの研究が行われているかを確認するために、研究者特有の ID 番号を設定し、匿名化しますので、個人は特定されず関係者以外には一切漏れることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果の公表は個人が特定されない形式で国内外の公的な学術大会や学術雑誌にて報告し今後の検査・治療法の改善に利用されます。

(9) 費用について

通常診療の範囲のため、研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担が発生することはありません。また、謝礼金などありません。

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われています。また、研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか、研究結果の公表が公正に行われらないのではないかなどの疑問を第三者から見ても生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先： 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科・ハイリスク感染症研究
マネジメント学分野・武内 寛明

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5939 (内線 5939) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口： 東京医科歯科大学医学部総務係

03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)