

説 明 文 書

様

1 研究の名称

新型コロナウイルス抗体価検診における疫学調査

この研究計画は京都府立医科大学医学倫理審査委員会の承認を得ており、実施について京都府立医科大学 学長の許可を受けています。

2 研究責任者の職・氏名（共同研究機関の名称・研究責任者の氏名）

研究責任者

京都府立医科大学 附属病院 副院長 佐和 貞治

研究統括者

京都府立医科大学感染制御・検査医学 講師 稲葉 亨

3 目的及び意義

新型コロナウイルス感染症が世界中に蔓延している昨今の状況において、感染予防や治療の観点から、今後この感染症に対応される個々人の免疫状態を調べる事が重要です。今回、各地域や各施設において、新型コロナウイルス特異抗体価測定検診が実施されます。抗体価の測定に関しては、検診事業主から委託を受けて、京都府立医科大学にて抗体価測定を担当いたします。しかしながら、新型コロナウイルス感染症に対する獲得免疫の指標である血清特異抗体価については、抗体価の基準値が不明であり、また予防という観点からその測定結果の解釈についても十分に確立していません。そのために、京都府立医科大学では、検診に合

わせて、アンケート調査（年齢、性別、職種、勤務場所、患者への接触状況）を実施し、今回の検診での抗体価測定結果とともに解析することで、抗体価の適切な評価や、測定意義について疫学的な観点からの知見を得て、今後の新型コロナウイルス感染症の予防計画に結びつけていきたいと考えています。

4 方法及び期間

(1) 方法

アンケート調査にて、年齢、性別、職種、新型コロナウイルス感染症への接触状況などについてお答えいただき、検診の結果として得られた抗体価との相関を調べます。なお、検診事業主からの委託を受けて京都府立医科大学が特異抗体価を測定いたします。

(2) 研究期間

この研究は研究承認日から2025年6月30日の期間で実施されます。

5 研究対象者として選ばれた理由

2020年7月1日から2025年6月30日までの間に、新型コロナウイルス特異抗体価測定検診に参加をされる方を対象としています。

6 あなたに生じる負担と予測されるリスク及び利益

あなたがこの研究に参加することによるご負担は、アンケート調査にお応えいただくことだけです。あなたがこの研究に参加することによる直接の利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7 健康被害に対する補償について

この研究では、通常の治療で使うお薬以外のお薬を使ったり、特別な医療機器による検査をしたりすることはありませんので、健康被害が生じることはないと考えられることから、特別な補償はなされません。

8 この試験への参加は、あなたの自由意思によるものです

この研究に参加するかどうかは、あなたの自由意思でお決めください。あなたが参加したくないと思われましたら、遠慮なくお申し出ください。たとえ参加いただかない場合でも、不利益になるようなことは一切ありません。

研究に参加することを同意したあと、いつでも、その同意を撤回することができますので、その場合はお申し出ください。

同意を撤回された場合、お答えいただきました情報はデータ解析前であればすべて廃棄され、それ以降は研究目的に用いられることはありません。ただし、同意を取り消した時点で既に解析が進んでいる場合や、研究結果が論文などで公表されていた場合などのように、廃棄することができない場合があります。

9 研究に関する情報公開について

この研究の結果は、あなたの氏名などあなたを直ちに特定できる情報を削除して、学会や医学の論文などで発表される予定です。

10 個人情報等の取扱い

検診結果や、アンケート調査結果については、この研究に使用する際はあなたのお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。あなたと研究用の番号を結びつ

ける対応表のファイルにはパスワードを設定し、セキュリティーのかかったインターネットに接続できないパソコンで管理します。このパソコンがある部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

この研究で得られた情報は研究情報管理責任者（京都府立医科大学感染制御・検査医学 講師 稲葉 亨）の責任の下、厳重な管理を行います。

11 試料・情報の保存及び廃棄の方法

この研究で得られた情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、京都府立医科大学 京都府立医科大学感染制御・検査医学 講師 稲葉 亨の下、論文発表後 10 年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

もし、あなたが同意していただければ、将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な試料・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

12 研究資金及び利益相反について

本研究の実施にあたり開示すべき利益相反として、検診事業に関わる抗体価測定機器 (iFlash3000) と同機器に関しては、特定非営利活動法人ピースウィンズ・ジャパンを通じた一般財団法人村上財団の寄贈による。測定に関わる費用 (消耗品類) については、研究費 (京都府からの臨床研究費用助成金) が用いられます。

13 研究の成果の取扱い

この研究によって特許や企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。

14 経済的負担又は謝礼について

この研究に必要な費用は、あなたが負担することはありません。

また、この研究に参加することで、謝礼はございません。

15 問い合わせ・相談等について

ご希望があれば参加してくださった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、アンケート情報が当該研究に用いら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しませんので、アンケート情報提出1ヶ月以内に下記の連絡先までお申出ください。その場合でもあなたに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属病院

副院長 佐和 貞治

電話：075-251-5111

16 説明者の氏名・所属及び捺印並びに説明を行った日時、場所

氏名 _____ 印

所属 _____

日時 20____年____月____日

場所 _____