

COVID19のPCRサイクル数（CT値）と偽陽性率について

本学で実施しております以下の研究についてお知らせいたします。
本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。
また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究課題名	COVID19のPCRサイクル数（CT値）と偽陽性率について
倫理審査 受付番号	第3835号
研究期間	2021年 7月実施許可日～2025年 3月31日
研究対象情報の 取得期間	下記の期間に本院（新型コロナウイルス感染の患者さんまたは疑いの患者さんを診療した科全般）で受診された、新型コロナウイルス感染症（疑いも含む）方 2020年 7月15日～2021年 5月31日
研究に用いる 試料・情報	カルテ情報、院内PCR結果

研究概要	（研究目的、意義） PCR法は新型コロナウイルス感染診断のゴールドスタンダードですが、少ないPCRサイクル数（CT値）で陽性となる場合はウイルス量が多く重症化の危険性が高くなる可能性や、逆に検体中のウイルス量が少ないと検出のためにサイクル数を多く対応しなければならず、偽陽性の割合が増える危険性が指摘されています。しかし、これらについての研究はほとんどなされていません。そこで、陽性反応が出た際のCT値と患者さんの臨床経過を検討することにより、どのタイミングでの検査が適切なのか、あるいはCT値と予後の関連があるのかなどを調べることを目的としています。これにより検査結果をより適切に評価できるようになり、正確な診断、ひいては最適な治療につながることを期待されます。 （研究の方法） 本院で新型コロナウイルスPCR検査を受けた患者さんのCT値を調べ、電子カルテの情報から検出値と発症からの検査日数・予後などと比較検討します。 （個人情報の取り扱い） 収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計学的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。
本研究に関する 連絡先	兵庫医科大学病院 臨床検査科 小柴 賢洋（研究責任者） TEL （平日 9：00～17：00） 0798-45-6877 （上記時間以外） 0798-45-6111