

| | |
|----------------------------------|--|
| 研究課題名 | COVID-19の診断における「APD2001」の有用性に関する臨床性能試験 |
| 研究の意義・目的 | 「APD2001」は新型コロナウイルスの抗原を検出するキットになります。研究の目的は新型コロナウイルス感染症患者から採取した鼻咽頭拭い液中に含まれる抗原の検出が可能であることを検証し、感染の診断の補助としての有用性を明らかにすることです。本キットが承認された際には、感染者の早期診断と早期の治療開始や感染拡大の防止、検体採取に伴う医療従事者の感染リスクや患者負担を低減することが期待されます。 |
| 研究を行う期間 | 倫理委員会承認後～ 2021年9月30日 |
| 研究協力をお願いしたい方(対象者) | 2020年1月～2020年10月に大阪市立大学医学部附属病院で、新型コロナウイルス感染症が疑われて検査をされた方が対象となります。 |
| 協力をお願いしたい内容と研究に使わせていただく試料・情報等の項目 | 診療の過程で得られた下記項目を本研究に使用させてください。 試料：鼻咽頭ぬぐい液 診療情報：RT-PCR法のCt値 |
| 試料・情報の他機関への提供 | 特定の個人を識別できない形で、アルフレッサファーマ株式会社に頂いた試料・情報を提供します。 |
| この研究を行っている共同研究機関 | アルフレッサファーマ株式会社 研究開発本部 診断薬研究開発部長 松山直人 大阪市立大学大学院 医学研究科 臨床感染制御学 教授 掛屋弘 |
| 試料・情報を管理する責任者 | アルフレッサファーマ株式会社 研究開発本部 診断薬研究開発部長 松山直人 |
| 本研究の利益相反 | 利益相反の状況については大阪市立大学利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。 本研究は、アルフレッサファーマ株式会社より研究資金の提供を受け実施しています。 |
| 連絡先 | 大阪市立大学大学院医学研究科 臨床感染制御学 研究代表者：掛屋弘 電話番号：06-6645-3784 メールアドレス：kakeya@med.osaka-cu.ac.jp |