

1. 研究の名称	整形外科手術・入院患者予定における SARS-CoV-2 ウイルスに対するスクリーニング結果の観察と解析 Ver 1.0 2020/4/28
2. 研究倫理	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて行います。
3. 研究機関	この研究は京都大学医学研究科整形外科で行います。 研究責任者は 松田 秀一 京都大学大学院医学研究科 整形外科 教授 です。
4. 研究目的・意義	研究の目的は SARS-CoV-2 ウイルス(新型コロナウイルス)の術前スクリーニング検査の有用性、有効性を検証し、陽性・陰性率の推移や、スクリーニングの必要性・妥当性の検証を行うことです。新興感染症の疫学的情報が得られる社会的意義があります。
5. 研究実施期間	承認日から3年間を予定しています。
6. 対象となる試料・情報の取得期間	承認日から1年間の間に、手術のための入院前 SARS-CoV-2 ウイルス(新型コロナウイルス)スクリーニング検査対象となった患者さんが対象となります。
7. 試料・情報の利用目的・利用方法	入院前に検査した SARS-CoV-2 ウイルス(新型コロナウイルス)検査の結果、及びその後の予後や手術施行・手術結果との関連を調査・解析します。
8. 利用または提供する試料・情報の項目	入院前の SARS-CoV-2 ウイルス(新型コロナウイルス)検査の結果、年齢性別などの基本情報、手術の内容、術後の検査結果、画像検査結果などを電子カルテより調査します。また1年間の追跡の間に得られる、生命予後、予定手術の施行の有無、手術の術後成績や合併症なども電子カルテより調査します。本研究で得た情報を二次利用する場合は、京都大学医学部附属病院ホームページへ公表します。
9. 共同研究機関	共同研究機関はありません。
10. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名	松田 秀一 京都大学大学院医学研究科 整形外科 教授 西谷 江平 京都大学大学院医学研究科 整形外科 特定助教
11. 拒否権の保証について	この研究実施については京都大学整形外科のホームページ上に公表し、研究の参加拒否について相談窓口の申し出により、研究対象から除外します。二次利用についても拒否の申し出により、研究対象から除外します。
12. 研究の公表	この研究によって成果が得られた場合は、国内外の学術集会・学術雑誌などで

	公表します。個別での結果の説明はありません。
13. 研究資金・利益相反	1) 研究資金の種類および提供者 整形外科研究に対する寄附金 2) 提供者と研究者との関係 資金提供者の研究の関与はありません。 3) 利益相反 本研究は研究助成金により実施します。臨床研究の実施にあたり、利益相反については、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。
14. 研究のお問合せ先 ならびに相談等の窓口	1) 研究課題ごとの相談窓口 京都大学医学部附属病院 整形外科 特定助教 西谷江平 連絡先住所：〒606-8507 京都市左京区聖護院川原町 5 4 電話番号：075-751-3366 2) 京都大学の相談等窓口 京都大学医学部附属病院 相談支援センター 電話番号：075-751-4748 E-mail：ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp