

新型コロナウイルス感染症の診断・治療のため、当院に入院・通院された患者さんの残余検体・診療情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

研究責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>教授</u> 氏名 <u>村田 満</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3602</u>
実務責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>助教</u> 氏名 <u>上菘 義典</u> 連絡先電話番号 <u>03-5363-3602</u>

このたび当院では、上記のご病気で入院・通院された患者さんの残余検体・診療情報を用いた下記の医学系研究を、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。

この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

2020年3月25日より2021年3月31日までの間に、当院に新型コロナウイルス感染症の診断、治療のため入院し、新型コロナウイルス PCR 検査を受けた方

2 研究課題名

承認番号 20190339

研究課題名 新型コロナウイルス抗体検査試薬の臨床性能評価

3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室・慶應義塾大学病院臨床検査科

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症は、現在全世界で大流行となっています。その感染力と死亡率から公衆衛生の観点から非常に重要な疾病といえ、その診断体制を社会全体の組織的な協力により構築する必要があります。特に診断が PCR 法という遺伝子検査によりなされていますが、大学や研究機関、

大手外注会社等での実施に限られ、十分な診断機会が全国民に提供できていないことが大きな社会的問題になっております。このままの状況ですとこういった診断の可能な大規模医療機関への患者集中が生じ医療崩壊が起きてしまいうのではないかと懸念され、一般医療機関でも実施可能な迅速診断ツールの普及が社会的に大きく期待されています。

今回評価を行うクラボウの新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キットおよび塩野義製薬の新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検査キット(以下まとめて新型コロナウイルス抗体検査試薬)はイムクロマト法という検査方法で新型コロナウイルス感染症患者さんの血液中にできる抗体の測定を行います。イムクロマト法は特別な検査機器を必要とせず 15 分程度で結果がでるといふ簡便さがあり、このキットにより一般医療機関でも検査が可能になることが期待されますが、日本国内ではまだ患者さんの検体を用いた検討はなく、本当に診断に使用可能な正確性があるのか評価が必要です。よって今回、新型コロナウイルス抗体検査試薬の正確性を患者さんの検体を用いて検証することを目的にしています。この検討により新型コロナウイルス抗体検査試薬の正確性が担保されれば、一般医療機関でも新型コロナウイルス感染症の検査が可能になっていくと期待されます。本研究では慶應義塾大学病院に入院中の患者さんのうち、新型コロナウイルス感染症の可能性疑われ、PCR 検査を実施された患者さんを対象とします。そうした患者さんから診療あるいは行政検査の目的で採取された血液(血清)検体がある場合その検査に使った残余検体を使用して、新型コロナウイルス抗体検査試薬による検査を実施します。その結果を PCR 法の検査結果と比較しその診断の正確性を評価します。抗体検査は時間が経ってから陽性になることもありますので、診療あるいは行政検査の目的で採取された血液(血清)検体が時間を空けて複数回ある場合、新型コロナウイルス抗体検査試薬による検査を複数回実施することもあります。なお本研究の結果は慶應義塾大学病院臨床検査科で取得している ISO15189 という国際認証で求められる、新規検査の導入前検証プロセスとして必要な機器試薬検討のデータとしても用いる予定です。

5 協力をお願いする内容

以下の3点について協力をお願いいたします。

- ・新型コロナウイルス感染症 PCR 検査結果を研究目的で参照すること
- ・診療録情報(発症時期、症状、年齢、性別、基礎疾患、使用中薬剤、重症度、血液検査所見など)を研究に使用すること
- ・診療あるいは行政検査の目的で採取された血液(血清)検体の残余を研究に使用すること

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 3 月 25 日(研究実施許可日) ~ 2021 年 3 月 31 日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報、氏名および患者番号のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの残余検体・診療情報は、個人情報をすべて削除し、第3者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した残余検体・診療情報を結びつける情報(連結情報)は、

本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。

4) なお連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

8 将来の別研究への利用または他機関への提供の可能性

本研究で得た残余検体・診療情報は新型コロナウイルス抗体検査試薬以外の別の新型コロナウイルスに関する血清診断試薬が開発された場合に、その臨床性能評価に用いる可能性がある他、新型コロナウイルス血清診断試薬の開発を行う他の研究機関での研究に提供する可能性があります。その場合、必ず事前に研究計画の変更を倫理委員会に申請し承認を受ける予定です。

9 本研究に関する利益相反

本研究で使用する新型コロナウイルス抗体検査試薬のうち塩野義製薬の新型コロナウイルス IgG/IgM 抗体検査キットについては塩野義製薬から試薬の無償提供を受けます。

10 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、残余検体・診療情報の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

（ご連絡先）

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室

教授 村田 満

直通電話 03-5363-3602

なお、本研究に関しご相談がある場合は、主治医・担当医にお伝えください。その上で主治医・担当医を通じて上記研究責任者が相談を受け付け、ご相談の内容に対して適切な対応および説明を感染制御部の必要な助言を受けながら本研究の研究者が実施する予定です。

以上