

新型コロナウイルス感染症の診断・治療・感染管理のため、当 院で PCR 検査を実施した患者さんおよび教職員の残余検体・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>講師</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および教職員（以下、「患者さん」と総称します）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「9 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 4 月 24 日より 2025 年 3 月 31 日までの間に、当院にて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 20200059

研究課題名 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定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

衆衛生の観点で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。

現在、新型コロナウイルス感染症の診断は PCR 法という遺伝子検査によりなされています。この診断方法は、感染した人を見つけ出すことはできますが、新型コロナウイルスに対する抵抗力（免疫）をもっている人を見つけ出すことはできず、誰が感染するリスクが高く、誰が感染するリスクが低いのかを評価することができません。そのためには、免疫を評価するため、血液中の抗体の量を評価する必要があります。

今回評価を行う新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定試薬は、抗原-抗体反応に基づく化学発光免疫測定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定量的測定（抗体がある・ないといった大まかな測定ではなく、具体的にどの程度あるのかといった精密な測定）を行います。

化学発光免疫測定法には、特別な検査機器が必要ですが、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)に対する 2 種類の抗体（IgG 抗体、IgM 抗体）の量を具体的に測ることができる特徴があり、この機器と試薬によって、新型コロナウイルスに対する免疫をもっている人を見つけ出すことが可能になると期待されます。しかし日本国内では、まだ患者さんの検体を用いた検討は行われておらず、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。

今回の研究は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定試薬の正確性を、患者さんの検体を用いて検証することを目的としています。この検討により、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定試薬の正確性が担保されれば、新型コロナウイルスに対する免疫をもっているかどうかを評価することが可能になります。この研究成果は、病院の感染管理や国の政策決定にも役立つデータになると期待されます。

本研究では、慶應義塾大学病院で新型コロナウイルス感染症に対する PCR 検査を実施された患者さん（慶應義塾大学の教職員も含みます）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、感染管理の目的で採取された血液（血清）検体がある場合、それら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(SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定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、この装置・試薬による診断の正確性を評価します。また、それを症状の有無、程度などの臨床情報と比較することで、臨床的な有用性も評価します。さらに、複数の会社の測定試薬で測定を行いそれぞれの試薬の特性を確認します。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、行政検査あるいは感染管理等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、この装置・試薬による検査を複数回実施することもあります。さらに中和抗体といわれるウイルスを実際に抑える作用のある抗体についても測定し、その値との関連性も評価します。

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。また本研究は、慶應義塾から提供される研究費を原資とした臨床検査医学教室の教室研究

費および新型コロナウイルス感染対策に供される大学病院・医学部予算を用いて行います。

5 協力をお願いする内容

以下の 4 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、感染管理等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
- ・新型コロナウイルス感染症に対する抗体検査の性能評価を目的として実施された定性検査結果を参照すること

6 本研究の実施期間

西暦 2020 年 4 月 24 日 (研究実施許可日) ~ 2025 年 5 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、第三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・や診療情報は、新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 化学発光免疫測定装置および測定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ほか、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 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・診療情報の利用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。

なお慶應教職員の方であっても、利用の停止を求めることにより、業務上何ら不利な扱いを受けることはありません。

(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