

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>松下 弘道</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>03-5363-3710</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)免疫検査法および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・慶應義塾大学病院
東京大学医科学研究所

4 本研究の意義、目的、方法

SARS-CoV-2(新型コロナウイルス)による感染症 (COVID-19) は未だに世界的につづいています。

新型コロナウイルスに感染やワクチンしたあとの免疫を評価する方法として、さまざまな免疫検査装置、試薬が利用されていますが、検査法によりさまざまな特性やその正確性にばらつきがあるのが現状です。本研究では、慶應義塾大学病院で新型コロナウイルス PCR 検査を受けられた方の、診療や感染管理目的で採取された血清および PCR 検査検体（鼻咽頭ぬぐい液、唾液、痰）の検査に使用した残りの検体を用いて、さまざまな免疫検査法の評価を実施します。さらに東京大学医科学研究所とも協力し、中和抗体価やウイルスの変異の状況を調査し、その結果と比較検証を行い、さまざまな免疫検査法の正確性や特性を評価し、ウイルスの変異や病原性の変化が検査結果に及ぼす影響を調査します。本研究により、免疫検査法のさまざまな特性やその正確性のばらつきが明らかになれば、より最適な方法で、新型コロナウイルスに対する免疫を評価可能になると期待されます。

5 協力をお願いする内容

- ・慶應義塾大学病院で実施した新型コロナウイルス感染症 PCR 検査結果を研究者が参照すること
- ・カルテの情報を研究に使用すること（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）
- ・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清検体、PCR 検査検体（鼻咽頭ぬぐい液、唾液、喀痰）の検査に使用した残りの検体を研究に使用すること

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 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 松下 弘道

直通電話 03-5363-3602

以上