

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および検査結果を用いた医学系 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>03-5363-3710</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>03-5363-3710</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の残余検体および検査結果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7月27日(研究許可日)より2022年3月31日までの間に、当院にて新型コロナウイルスの診断、治療のため入院または通院し、唾液による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 20200169

研究課題名 SARS-CoV-2 RNA 検出試薬の評価研究

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・東ソー株式会社

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルス感染症は全世界で急激に感染者数・死亡者数が増大しています。新型コロナウイルス感染症の診断は主に PCR による検出によって行われており、この感染拡大を食い止めるため

には PCR 検査をより広く、より迅速に、より簡便に行なう体制を構築することが不可欠です。現在、徐々に PCR 検査試薬が開発され使えるようになってきていますが、検査の過程で技師の手作業が多いものが大半であり、検査数を拡大しにくいという問題点があります。また、外国企業により、全自動で検査が可能な全自動遺伝子検査装置向け試薬も販売されていますが、輸入可能な数が限られているという問題があります。

東ソー株式会社の開発した TRC ready 80 システムは、すでに結核などの全自動迅速遺伝子検査装置として使用され、導入している施設数も国内で増加傾向にあります。本装置向け新型コロナウイルス検査試薬である「SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」は、技師の手作業が少なくほぼ全自動で、迅速に新型コロナウイルスを検出できると期待される国産試薬です。現在、検査試薬としての国の承認取得へ向け鼻から綿棒で採取した検体での性能評価が行われています。そして、この試薬は原理上は、唾液からも検査が可能であると考えられますが、唾液からの検査については十分なデータがありません。

この研究の目的は唾液に対して SARS-CoV-2 RNA 検出試薬および TRC ready 80 を用いた PCR 検査が、現在、もっとも標準的とされる国立感染症研究所（以下感染研）の定める方法あるいはそれと同等の精度を有すると認められた PCR 検査法と同等の性能を有することを確認することです。

この研究により SARS-CoV-2 RNA 検出試薬を用いた唾液による新型コロナウイルス感染症検査が可能になれば、より迅速かつ検体を採る医療従事者の感染リスクが低く、新型コロナウイルス感染症の検査が可能になることが期待されます。

方法としては慶應義塾大学病院において、新型コロナウイルス感染症の患者さんおよび新型コロナウイルス疑いの患者さんから、診療あるいは検査の精度管理の目的で提出された唾液検体を用います。

臨床検査科において、診療あるいは検査の精度管理のために感染研の定める方法あるいはそれと同等の精度を有すると認められた PCR 検査法での検査を実施したのち、唾液検体の残余がある場合に、その残余検体を用いて、「SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」による PCR 検査を行い、感染研の定める方法あるいはそれと同等の精度を有すると認められた PCR 検査法で得られた検査結果と比較します。その際、唾液中に含まれる PCR 反応を阻害する物質を吸着する物質についても複数使用し効果を検証します。

そして万一、「SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」による PCR 検査結果と、感染研の定める方法あるいはそれと同等の精度を有すると認められた PCR 検査法で得られた検査結果が異なった場合に限り

「SARS-CoV-2 RNA 検出試薬」による PCR 検査の過程で得られた遺伝子を、診療情報を一切伴わない形で、東ソー株式会社に渡し、同社にてウイルスの遺伝子配列の検出を行い結果の乖離の原因となるようなウイルスの変異の有無を確認します。

5 協力をお願いする内容

以下の 2 点につきご協力をお願いします。

- ・診療あるいは検査の精度管理に使用する目的で提出された唾液検体の通常の検査に使用した余りの検体の使用
- ・感染研の定める方法あるいはそれと同等の精度を有すると認められた PCR 検査法で行われた PCR 検査の検査結果の使用

6 本研究の実施期間

2020 年 7 月 27 日 (研究許可日) ~ 2022 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および検査結果は、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および検査結果を結びつける情報 (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 利益相反

本研究に必要な研究資金および試薬は東ソー株式会社より提供されます。東ソー株式会社は今回評価する試薬を製造販売する企業です。

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、残余検体および検査結果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。

実務責任者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 助教

上 蓑 義典

03-5363-3710 (直通電話) (対応可能な時間帯: 月 ~ 金曜日 9:00-17:00)

以上