

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電子カルテ情報を用いた医学系研究に対 するご協力のお願い

研究責任者	所属 <u>臨床検査医学</u> 職名 <u>講師</u>
	氏名 <u>上蓑 義典</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>講師</u>
	氏名 <u>上蓑 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電子カルテ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

2021 年 月 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新型コロナウイルス PCR 検査を受けた方。(研究許可日以前に新型コロナウイルス PCR 検査を受けた方で、その余りの検体が、診療上・感染管理上・精度管理上などの理由で慶應義塾大学病院に保存されている方も含みます。)

2 研究課題名

承認番号 20200369

研究課題名 新型コロナウイルス 変異株検出キットの性能評価

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・慶應義塾大学医学部臨床遺伝学センター

4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルスの世界的流行が国内外で大きな影響を及ぼしています。特に現在、英国、南アフリカ、ブラジルで流行している変異株はより感染しやすくなっているとされ、一部のものはワクチンが効きにくいとされていることから、その迅速な検出は非常に重要です。

現在、変異株の検出法としては、ウイルスの遺伝子を全て解析する方法が主流ですが、コスト・時間がかかります。韓国 Seegene 社の開発した変種株検出キットは英国、南アフリカ、ブラジルの 3 つの変異株を同時に迅速に検出可能で、有用性が期待されますがその性能を評価した研究はありません。

本研究は新型コロナウイルス変種株検出キットの性能を評価することを目的としています。本研究で変異株検出キットの性能が確認できれば、公衆衛生や感染管理目的での使用が可能になり、変異株に対する迅速な対応が可能になると期待されます。

方法としては慶應義塾大学病院において、診療・感染管理等の目的で実施された新型コロナウイルス PCR 検査の陽性検体から得られた新型コロナウイルス株を使用します（ウイルス株はウイルス輸送培地という液体に含まれる形で存在しています）。新型コロナウイルス株より核酸（ウイルスの RNA などの遺伝子を含むアミノ酸配列）を抽出し、その抽出物に対し変異株検出キットを用いた検査を行います。さらに、得られた抽出物に対しウイルスの全ゲノム解析を実施し比較します。

また、どういった方に変異株のスクリーニングを行えば効率的か調べるため、対象患者さんの電子カルテ情報を参照し、重症度をはじめとする臨床経過・画像所見・臨床検査所見・生命予後に関する情報を得ます。さらに「20200059 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」という臨床研究で測定された新型コロナウイルス抗体価がある場合にはその情報も取得します。これにより変異株に感染した患者さんがどのような臨床的特徴があり、どのような患者に変異株検出キットによるスクリーニングを実施するのが最適かについても評価を行う。

なお、ウイルスの全ゲノム解析については、すでにウイルス株の全ゲノム解析結果が存在する場合にはその結果を使用することもあります。

また、研究開始日より前に PCR 検査を実施された患者さんについても、臨床上・感染管理上・検査精度管理上の必要性から臨床検査科に保存されたウイルス株あるいはその抽出物が存在する患者さんについては研究にご協力ををお願いいたします。

5 協力をお願いする内容

以下の 4 点につきご協力をお願いします。

- ・慶應義塾大学病院において診療・感染管理等の目的で実施された新型コロナウイルス PCR 検査の陽性検体から得られた新型コロナウイルス株を研究に使用すること。
- ・研究者が電子カルテ情報を参照し、新型コロナウイルス感染症の重症度をはじめとする臨床経過・画像所見・臨床検査所見・生死に関する情報を得ること。
- ・臨床研究「20200059 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」で測定された SARS-CoV-2 抗体価の情報が存在している方についてはその抗体価情報を研究者が使用すること。

6 本研究の実施期間

2021年3月9日（研究許可日）～2022年9月30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は、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電子カルテ情報は、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ぬ形で使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した電子カルテ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。

8 利益相反

本研究に必要な試薬、消耗品は変異株検出キットの日本における代理店となるニチレイバイオサイエンス社より提供されます。また測定に必要な汎用型リアルタイム PCR 装置は Seegene 社より提供されます。さらに、本研究の資金は、慶應義塾大学医学部臨床検査学教室教室費、臨床検査医学教室への指定寄付を利用するほか、Seegene 社・ニチレイバイオサイエンス社からも提供される可能性があります。Seegene 社は今回評価する変異株検出キットの開発製造を行う企業です。またニチレイバイオサイエンス社は今回評価する変異株検出キットの販売代理を行う企業です。

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。

研究責任者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 講師

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