

新型コロナウイルス感染症のため、当院に入院・通院された患者さんおよび新型コロナウイルスワクチン接種を当院で実施した教職員のうち先行する医学系研究（「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 (承認番号 20200059)」あるいは「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究 (20200330)」) のためにご提供いただいたサンプル、データ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>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、上記のご病気で当院に入院・通院された患者さんおよび新型コロナウイルスワクチン接種を当院で実施した教職員の「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 (承認番号 20200059)」あるいは「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究 (承認番号 20200330)」のためにご提供いただいたサンプル、データ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、教職員への新たな負担は一切ありません。また患者さん、教職員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。

新型コロナウイルス感染症またはその疑いで当院に入院・通院された患者さんを対象とした臨床研究「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(承認番号 20200059)」あるいは新型コロナウイルスワクチン接種を当院で実施した教職員を対象とした臨床研究「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究(承認番号 20200330)」に参加している方で、それらの研究で得られた匿名化済みデータ・サンプルが存在する方。

2 研究課題名

承認番号 20210017

研究課題名 HISCL SARS-CoV-2 抗体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に対する免疫や蔓延の状況を調べるには抗体検査が重要です。すでに全自動で抗体を測定可能な試薬が発売販売されていますが、新型コロナウイルスのワクチン接種により得られた抗体なのか、ウイルス感染により得られた抗体なのかを区別することが難しいものが多いのが現状です。しかし新型コロナウイルスの蔓延状況を調べるにはウイルス感染により抗体獲得した人だけを認識する必要があります。またワクチンによる免疫とウイルス感染による免疫の持続期間が異なる可能性があり、その評価ができる抗体試薬も不可欠です。

シスメックス株式会社の開発販売する HISCL SARS-CoV-2 抗体試薬は、原理上ワクチンによる免疫と、ウイルス感染による免疫を区別して評価できることが期待されますが、ウイルス感染者、ワクチン接種者の検体を測定し、その性能を評価した研究がありません。そのため、本研究は新型コロナウイルス感染者、およびワクチン接種者それぞれの抗体の変化を HISCL SARS-CoV-2 抗体試薬を用いて評価ができるのかを調査することを目的としています。これによって HISCL SARS-CoV-2 抗体試薬がワクチン接種者、ウイルス感染者の免疫を評価できることがわかれば、ワクチンによる免疫と自然感染による免疫を適切に評価できるようになることが期待されます。

方法としてはすでに慶應義塾大学医学部倫理委員会に承認された 2 つの研究計画に基づき得られた匿名化済みサンプル・データのうち、別の研究での使用の同意が得られているものに関して本研究に使用します。まず「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(承認番号 20200059)」で得られた匿名化済みの血清サンプルおよび診療録情報を使用し、新型コロナウイルス感染者あるいは新型コロナウイルス感染疑い患者の抗体を、HISCL SARS-CoV-2 抗体試薬を用いて測定します。さらに、「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究(20200330)」で得られた匿名化済みの血清サンプル、およびアンケート結果、診療録情報を取得し、ワクチン接種者の抗体を HISCL SARS-CoV-2 抗体試薬を用いて測定します。これによりワクチン接種、ウイルス感染による免疫に関して HISCL SARS-CoV-2 抗体試薬の検出性能を調べます。

5 協力をお願いする内容

以下の点につきご協力をお願いします。

・「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(承認番号 20200059)」あるいは「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究(承認番号 20200330)」で得られた匿名化済み血清サンプルおよびデータ(診療録情報、アンケート結果、他の抗体検査試薬を用いた抗体測定データ)を使用すること。

6 本研究の実施期間

2021年4月27日(研究許可日)～2023年3月31日

7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究では患者さんの個人情報を取り扱いません。
- 2) 本研究で取り扱う患者さんの先行する医学系研究(「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(承認番号 20200059)」あるいは「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究(承認番号 20200330)」)のためにご提供いただいたサンプル、データは、すでに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となっておりますので、それを使用します。
- 3) 患者さんの個人情報と、匿名化した先行する医学系研究(「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(承認番号 20200059)」あるいは「新型コロナウイルス感染症に対するワクチンによる免疫獲得に関する研究(承認番号 20200330)」)のためにご提供いただいたサンプル、データを結びつける情報(連結情報)は、それぞれ先行する医学系研究の個人情報管理者が先行する医学系研究の研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年の、いずれか遅い方まで厳重に管理しており、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また先行する医学系研究の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シスメックス株式会社より提供されます。シスメックス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 講師

上 袁 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