

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のうち先行する医学系研究（「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の病態解明を目指した多角的解析 (承認番号 20200063)」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>臨床検査医学職名准教授</u> 氏名 <u>涌井 昌俊</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 職名准教授</u> 氏名 <u>涌井 昌俊</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の「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の病態解明を目指した多角的解析 (承認番号 20200063)」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。

## 1 対象となる方

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) の病態解明を目指した多角的解析 (承認番号 20200063)」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 20210062

研究課題名 化学発光酵素免疫測定法を用いた新型コロナウイルス中和抗体測定試薬の開発

### 3 研究実施機関

慶應義塾大学病院臨床検査科

慶應義塾大学医学部リウマチ膠原病内科学教室

株式会社医学生物学研究所

### 4 本研究の意義、目的、方法

新型コロナウイルスに対するワクチンの効果を評価する上で、中和抗体（ウイルスを防ぐ能力のある抗体）の測定は不可欠です。中和抗体は細胞実験や動物実験で測定するのが一般的なのですが、感染のリスクがあり容易ではありません。株式会社医学生物学研究所が慶應義塾大学と共同で開発した新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）研究用ツール [ 中和抗体 ] は、ウイルス感染を擬似的に試験管内で再現し中和抗体を測定することにより、検体中の中和能を評価することができます。しかしながら、この方法は自動での測定や迅速測定を行うことが難しいため、自動での測定が可能な試薬を開発することが必要です。

本研究は自動測定ができる中和抗体の測定試薬を開発し評価する研究です。本研究により中和抗体の測定が自動分析装置を用いて可能となれば、病院検の査室でも迅速かつ簡便に中和抗体の測定が可能になり、新型コロナウイルス に対する免疫の確認が容易になると予想されます。

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。「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の病態解明を目指した多角的解析（承認番号 20200063）」で得られた匿名化済みの血清サンプルおよびその感染実験や新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）研究用ツール [ 中和抗体 ] で測定した中和抗体の結果を取得し、血清を今回開発する試薬と STACIA とよばれる自動測定装置を用いて測定した中和抗体の結果と比較し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) の病態解明を目指した多角的解析（承認番号 20200063）」に提供した匿名化済み血清サンプルおよびその中和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04月22日 ～ 2022年03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) の病態解明を目指した多角的解析（承認番号 20200063）」）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 3 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)の病態解明を目指した多角的解析 (承認番号 20200063)」) 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、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株式会社医学生物学研究所より提供されます。株式会社医学生物学研究所は本研究により試薬の開発ができた場合、それ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。

### 研究責任者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学 准教授

涌井 昌俊

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