

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 (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>教授</u> 氏名 <u>松下 弘道</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個人情報がかからないように処理されたデータ・サンプルが存在する方。

2 研究課題名

承認番号 20221046

研究課題名 残余検体を用いた COVID-Pass test の COVID-19 患者・ワクチン接種者における臨床性能評価

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量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感染による抗体かワクチンによる抗体か見分けることが難しいことも多く、また、大型の検査機器を要するためその場で簡単に抗体量を調べることができません。その場で検査できる試薬として迅速抗体検査も発売されていますが、抗体量を判定することが難しいという難点があります。

ドイツ maintect 社の開発販売する COVID-Pass test は、全血、血清等を用いて、特別な機器等を要せずウイルスの感染による抗体、さらに現在はワクチンのみで獲得しうる抗体をその場で迅速に測定できる迅速抗体検査試薬です。しかも、検査試薬に現れるラインの濃さや幅をスマートフォンのような機械で測定することによりある程度量がわかるような形でその抗体を評価することが可能であると期待されますが、ウイルス感染者、ワクチン接種者の検体を測定し、その性能を大規模に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量を COVID-Pass test 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 COVID-Pass test がワクチン接種者、ウイルス感染者の免疫をその場で評価できることがわかれば、クリニック等で簡単に、現在の COVID-19 に対する免疫状態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)」で化学発光免疫測定装置を用いて抗体価を測定された匿名化済みの血液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、COVID-Pass test 抗体試薬を用いて測定し、化学発光免疫測定装置を用いて測定された抗体価と比較します。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)」で化学発光免疫測定装置を用いて抗体価を測定された個

人情報がわからないように処理された血液サンプル、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 COVID-Pass test 抗体試薬を用いて測定し、化学発光免疫測定装置を用いて測定された抗体価と比較します。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 COVID-Pass test 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)」で得られた個人情報がわからないように処理された血清サンプルおよびデータ (診療録情報 (発症した日、症状の重さ)、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

研究実施許可日 ～ (西暦) 2027 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は取り扱いません。
- 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 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) 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株式会社 TriS Labo より提供されます。株式会社 TriS Labo は今回評価する試薬を輸入販売する企業です。

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。

実務責任者

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