「残余検体を用いた SARS コロナウイルス核酸キット/インフルエンザウイルス核酸キットの市販後性能評価試験」に対するご協力をお願い

研究代表(責任)者 松下 弘道
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なお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「8 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の診断、治療のため、2020年3月1日より2023年8月31日までの期間に、当院で鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液検体を用いた PCR 検査を受けられた入院・通院患者さんのうち、診療上必要な検査を実施した上で、検体の残り（残余検体）が生じた方。

2 研究課題名

承認番号 20221207

研究課題名 残余検体を用いた SARS コロナウイルス核酸キット/インフルエンザウイルス核酸キットの市販後性能評価試験

3 研究組織

研究代表機関

慶應義塾大学医学部・病院

研究代表者

臨床検査医学教室 教授 松下 弘道

共同研究機関

国立病院機構仙台医療センター
臨床研究部

研究責任者

ウイルスセンターセンター長 西村 秀一

4 本研究の目的、方法

新型コロナウイルスおよびインフルエンザウイルスの同時流行が生じていますが、いずれのウイルスについても治療やその感染をコントロールするためには正確かつ迅速な診断が不可欠です。BD マックス SARS-CoV-2/Flu(日本ベクトン・ディッキンソン株式会社：以下 BD)は、全自動遺伝子検査装置 BD マックス専用の、新型コロナウイルスおよびインフルエンザウイルス同時検出用核酸増幅検査（ウイルスの遺伝子を調べる検査）試薬である。2022 年 1 月 31 日に、新型コロナウイルスおよびインフルエンザウイルスの同時流行に備えて国の機関の審査を受けて、製造と販売の許可を得て、現在販売中の試薬です。ただ、新型コロナウイルスのパンデミック下の審査ですので、迅速に利用開始できることを優先されていますので、通常の審査より、少ないサンプル数でのデータで審査をされています。そのため国の機関から、販売開始後により多くのサンプル数で再度、この試薬を用いた検査の正確性を評価する試験を行うように指示を受けています。こういった、迅速に審査を行った試薬にたいして販売後に追加で試験をおこなうことは、今後も続き、繰り返すと予想される新型コロナウイルス、インフルエンザウイルスの流行の中で、国民のみなさんが、安心してしっかりと信頼できる試薬を用いた遺伝子検査が受けられることに繋がります。

そのため、この研究では臨床検査の目的で提出された鼻咽頭ぬぐい液、唾液の検査が終わった後に余ったサンプルを用いて、BD マックス SARS-CoV-2/Flu の性能を評価することです。この研究により、少ないサンプル数でのデータで審査され、国の製造と販売の許可を出され、BD マックス SARS-CoV-2/Flu が、今後も継続して利用可能な十分な正確性を有しているかが評価できますので、新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス検査を信頼して受けていただける体制を維持することにつながると考えられます。

この研究では、2020 年 3 月 1 日より 2023 年 8 月 31 日までの期間に、慶應義塾大学病院で診療の必要性から採取され臨床検査科に提出された、新型コロナウイルス PCR 検査用唾液、鼻咽頭ぬぐい液検体の、PCR 検査後に余ったサンプルを利用します。もちろん再検査などに必要なサンプル量を除いても十分な余りの量がある検体だけを対象にします。この対象検体を提出された患者さんについて、電子カルテより臨床情報として年齢、性別、検体採取日、発症日、新型コロナウイルス・インフルエンザ診断の有無、新型コロナウイルス、インフルエンザ PCR 検査結果の情報を研究者が取得します。この研究に使用する余ったサンプルおよび臨床情報には、個人が特定されるような情報は一切添付せず、研究用 ID のみを記載するようにする匿名加工という処置を実施します。すなわち研究用 ID と個人を紐づけることは誰もできないようにします。

この匿名加工をおこなった臨床情報と余りのサンプルは国立病院機構仙台医療センター臨床研究部ウイルスセンターに送られます。ウイルスセンターで、BD マックス SARS-CoV-2/Flu および、国立感染症研究所が決めた新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス標準的な PCR 検査法での測定を行い、どのくらい一致するかを評価します。また、もし一致しないサンプルがあった場合、匿名加工した臨床情報を参照し、結果の不一致に影響した因子がないかを調査します。この一致率を含む検証データを国の機関に報告します。

5 協力をお願いする内容

- ・ 临床上の必要性から検査室に提出された鼻咽頭ぬぐい液または唾液の PCR 検査検体の検査に使用した余りを、誰のものか、誰にも全くわからないサンプルとして研究に使用すること。
- ・ 電子カルテに登録された、年齢、性別、検体採取日、発症日、新型コロナウイルス・インフルエンザ診断の有無、新型コロナウイルス、インフルエンザ PCR 検査結果の情報を研究者が取得し、誰のものか、誰にも全くわからない情報に加工して研究に使用すること。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2024 年 3 月 31 日

7 外部への試料・情報の提供

本研究では、鼻咽頭ぬぐい液または唾液の PCR 検査検体の検査に使用した余りの検体および電子カルテに登録された、年齢、性別、検体採取日、発症日、新型コロナウイルス・インフルエンザ診断の有無、新型コロナウイルス、インフルエンザ PCR 検査結果の情報を、誰のものか、誰にも全くわからない情報に加工して、国立病院機構仙台医療センター臨床研究部での分析に提供します。

8 利益相反

本研究では、BD マックス SARS-CoV-2/Flu を製造販売する日本ベクトン・ディッキンソン株式会社から研究に必要な資金の提供を受けます。なお本研究における研究者の利益相反については、各研究機関の利益相反マネジメント委員会等において、公正な研究を行うことができると判断を受けたうえで実施しています。

8 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、試料・情報の利用や他の研究機関への提供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 教授

松下 弘道

03-5363-3838（直通電話）

以上