

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染症の治療のため入院された患者さんへ

COVID-19 の抗体検査に関する臨床研究について

研究課題名：新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染初期における
中和活性と抗体保有の関連についての観察研究

研究機関：日本赤十字社医療センター
研究責任者：呼吸器内科 部長 出雲雄大

このたび日本赤十字社医療センターでは、COVID-19 感染症の治療のため入院された患者さんの通常診療のデータに加えて、残余血液検体（入院中に採血され、保管されていた検体）を用いた抗体検査結果を検討する研究を実施しております。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の保護については法令等を遵守して研究を行います。

あなたの残余検体・情報について、本研究への利用を望まれない場合には、担当医師にご連絡ください。

1. 研究目的及び意義

新型コロナウイルスと診断するための検査（PCR 検査）とは別に、新型コロナウイルスに一度感染すると免疫（体内の細菌やウイルスから体を守るシステム）ができるという研究結果から、これまでに感染があったか、また免疫があるかどうかを調べる抗体検査が開発され注目が集まっています。この研究では新型コロナウイルス感染症と診断された方の血液を調べて、新型コロナウイルスに対する抗体（体内に入ったウイルスや細菌を排除するために産生される免疫物質）の量を調べます。この抗体の量を調べることで、新型コロナウイルスが体内に侵入するのを防ぐ能力を調べるとともに、入院中の背景を調査することで、治療に使用された薬との効果や新型コロナウイルス感染症の重症度との関係を明らかにする研究を計画しております。

この研究への参加のご協力により、この研究の結果が将来の患者さんや健康な方が精度の高い抗体検査を受けていただけるなど社会に役に立つ可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

日本赤十字社医療センターで、COVID-19 感染症と診断され、治療のため入院された患者さんを対象とします。

2) 研究実施期間

本研究の実施許可日～2021年3月31日

3) 研究方法

残余検体（入院中に採血され、保管されていた検体）を用いて、横浜市立大学で抗体検査を実施します。
インターネットを利用して、個人を識別することができない研究用の番号で登録されます

4) 使用する試料・情報

①研究に使用する試料

残余検体（入院中に採血され、保管されていた検体）

②研究に使用する情報

背景情報（性別、年齢、人種、合併症等）

COVID-19 に関する情報（発症日、診断日、治療に用いた薬剤）、転帰、抗体測定結果 等
いずれも、情報を提供して下さった個人が特定できないよう、これらの情報は完全に匿名化されます。

5)試料・情報の保存

この研究で得られた情報は個人情報の保護のもと日本赤十字社医療センターと研究代表者が所属する横浜市立大学附属病院で、この研究が終了した日から5年後またはこの研究結果の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間とします。ただし、残余検体に限り、その希少性を鑑み10年間の保管を予定しています。

()研究計画書の開示

本研究は、UMIN 臨床試験登録システムに研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新します。

7)個人情報の取り扱い

この研究では、あなたのカルテなどの記録から集められる診療情報についてプライバシーの保護に十分配慮いたします。研究に用いるあなたの情報や検体は、個人を特定できないコード番号を用いて管理します。このほか、必要な調査のためにあなたのカルテなどの診療情報を研究が定める担当者（倫理審査委員、モニタリング担当者、監査担当者など）が閲覧させていただくことがあります。この場合も、あなたのプライバシーに関する情報が漏れないように十分に配慮して行います。また、この研究で得られた成果は、学会や医学雑誌などで公表しますが、あなたを特定するような情報は一切使用しませんので、あなたのプライバシーは守られます。

()8)研究組織

この研究は、多施設との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関内で利用されることがあります。

研究責任者

日本赤十字社医療センター 呼吸器内科 部長 出雲雄大

お問い合わせ先

日本赤十字社医療センター

Tel: 03-3400-1311