

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20044
課題名	血中抗新型コロナウイルス抗体検出と鼻咽頭ぬぐい液中同ウイルス核酸検出の比較に関する検討
研究期間	倫理委員会承認日 ～ 2020年8月30日
研究の対象	2020年1月15日～2020年6月26日に当院で新型コロナウイルスのPCR検査を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：新型コロナウイルスPCR検査の結果）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p>■血液</p> <p><input type="checkbox"/>その他（ ）</p>
外部への試料・情報提供	<p><input type="checkbox"/>自施設のみで利用</p> <p>■多施設共同研究グループ内（提供先：ロキ・コンサルティング株式会社）（提供方法：PCR検査結果および抗体検査結果を匿名化して通知）</p> <p><input type="checkbox"/>その他（提供先： ）（提供方法： ）</p>
研究組織	<p>旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部：部長 藤井 聡</p> <p>旭川医科大学地域共生医育統合センター：教授 牧野雄一</p> <p>共同研究機関：ロキ・コンサルティング（株）金子賢一</p>
研究の意義、目的	<p>今、世界は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の爆発的拡大という公衆衛生上の危機にさらされています。COVID-19の確定診断はPCR検査法により行われています。しかし、PCR検査法には、精度、迅速・簡便性などの解決すべき課題が残されており、さらには無症状者・軽症者が多く含まれるCOVID-19の急激な増加の現況を考えれば、PCR検査法のみを用いた感染症対策には限界があります。ある一時点の採取検体でウイルス存在診断を行うPCR検査法の性質の弱点を補うための血清学的診断法（抗体価測定法）の確立が強く望まれています。</p> <p>生体は、感染ウイルスに対して特異的な抗体を産生します。新型コロナウイルス（SARS-CoV2）に感染していなければ、SARS-CoV2に対する抗体は体内に存在しません。感染初期にはIgM抗体が、一定期間が経過し回復期に入るとIgG抗体が出現するため、各種抗体の有無によってCOVID-19の診断と感染時期の推定が可能となることが期待されます。</p> <p>本研究では、SARS-CoV2に対する血液中のIgM抗体、IgG抗体の有無を確認し、PCR検査の結果と照合することにより、効率的で精度の高い診断を可能にすることを目指します。COVID-19拡大防止に貢献するものです。</p>
研究の方法	既に採取された血液検体（血清）を用い、抗SARS-CoV2 IgM抗体、IgG抗体を測定します。鼻咽頭ぬぐい液を用いたSARS-CoV2 PCR検査の結果と照合します。
その他	当研究は、ロキ・コンサルティング株式会社より、試薬及び関連する消耗品が提供されますが、本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の

	<p>審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。</p> <p>研究成果発表（学会発表、学術論文への投稿など）の際にも、個人が特定できる情報は利用しません。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：  住所：旭川市緑が丘東2条1丁目1-1  旭川医科大学 地域共生医育統合センター  研究担当者：牧野雄一（0166-68-2790）</p> <p>研究代表者：  旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長：藤井 聡</p>