

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20152	
課題名	血中抗新型コロナウイルス中和抗体検出法に関する検討	
研究期間	西暦 倫理委員会承認日 ～ 2022年3月31日	
研究の対象	2020年12月21日～2022年3月31日に当院で新型コロナウイルス感染症の検査を受けられた方	
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：新型コロナウイルス PCR 検査の結果） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input checked="" type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他（ ）	
外部への試料・情報提供	<input checked="" type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内 <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）	
研究組織	旭川医科大学病院臨床検査・輸血部：部長 旭川医科大学病院臨床検査・輸血部：技師長 副技師長 主任臨床検査技師 臨床検査技師 臨床検査技師 臨床検査技師	藤井 聡 佐渡正敏 伊藤敦巳 野澤佳祐 及川貴允 藺田弥代 菊池彩翔
研究の意義、目的	<p>現在、日本をはじめ世界中の国は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) による感染症 (COVID-19) の大規模な拡大という公衆衛生上の大きなリスク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。本法は、精度は高いものの、検査の時点でのウイルス存在の有無の診断を行うのみです。さらに迅速性や簡便性などの点でも解決すべき課題があります。また感染者には若者を中心に無症状者、ないし軽症者が多く含まれます。COVID-19の急激な増加を考えれば、PCR検査法のみを用いた検査には限界があります。PCR検査法の弱点を補うための血清学的診断法（抗体価測定法）の確立は強く望まれています。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。SARS-CoV-2に感染していなければ、SARS-CoV-2に対する抗体は体内に存在しません。生体はウイルスに暴露されるとウイルスの働きを抑えて感染を防ごうとして中和抗体（ちゅうわこうたい）が出現します。本研究では中和抗体として新たに開発されたSARS-CoV2のスパイク蛋白質の受容体結合ドメインに対する抗体を定量的に測定します。この抗体を定量的に測定することにより集団における有病率の測定、免疫力獲得の推定などが可能となります。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。治癒の判定、就業復帰の目安、医療従事者など高リスク群のスクリーニングへの応用などによりCOVID-19拡大防止に貢献します。</p>	

研究の方法	既に採取された血液検体（血清）を用い、抗 SARS-CoV-2 中和抗体を定量的に測定します。抗体の定量結果は PCR 検査結果、臨床経過と突き合わせます。
その他	<p>当研究は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社より、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  旭川医科大学病院臨床検査・輸血部  研究担当者：伊藤 敦巳（0166-69-3360）</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>