

公開しなければならない臨床研究

*利用する情報に合わせてどちらかにチェックをつけてください。

■ 【個人を特定できる場合】

- ・情報を収集する時点で個人が特定できている場合
- ・対応表を自施設または提供元施設で保管している場合

注意) オプトアウトを行う研究(情報の利用拒否機会を設けている研究)は全てこちらに該当します。

□ 【個人を特定できない場合】

- ・データベース、レジストリから条件を選択して抽出した情報を使用する場合

注意) 使用するデータの管理状況、取り扱い規程等により異なるため詳細は当該情報を管理している事務局、管理者等へ確認すること。

研究課題名	COVID-19 抗体検査法の性能評価
所属(診療科等)	日本赤十字社長崎原爆諫早病院 (呼吸器科)
研究責任者 *研究代表者	福島喜代康 *長崎大学病院呼吸器内科 迎 寛 教授
研究機関	本研究は長崎大学病院呼吸器内科を中心に6施設で実施します。 詳しい研究機関についてお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
研究期間	日本赤十字社長崎原爆諫早病院長許可日~2021年7月31日
研究目的と意義	COVID-19の診断は遺伝子診断が基本ですが、検査には特別な装置が必要となりますし、検査結果が得られるまでに時間を要することも課題です。そこで、COVID-19を遺伝子検査よりも簡易に診断できる検査が望まれている。その1つとして血液中の抗体を測定する検査法がありますが、様々なキットが世界中で開発発売されている状況です。本研究では、4種類のCOVID-19抗体検査: COVID-19 Rapid IGG/IGM TEST (BioMedmics社)、Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test (Autobio Diagnostics社)、Genbody COVID-19 IgM/IgG (Genbody社)、新型コロナウイルス抗体検査試薬キット (IgM/IgG) (クラボウ社)の診断性能を比較検討し、今後の診断に役立てることです。
研究内容	●対象となる患者さん 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を含むコロナウイルス感染症の患者さん

	<p>んで、2020年1月1日以降に本研究に参加する施設で治療を受けた方。また、日本赤十字社長崎原爆諫早病院呼吸器科で2010年1月1日以降にSARSや新型コロナ以外のコロナウイルス感染症と診断され方で残余血清のある患者さん。</p> <p>●利用する情報／試料</p> <p>情報： 性別、年齢、基礎疾患などの情報や、症状出現から診断までの日数、症状や重症度、肺炎の画像所見、治療薬など。</p> <p>試料： 通常診療の過程で採取された血液の残余検体</p> <p>本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p> <p>●研究の概要・方法</p> <p>新型コロナウイルス感染症の患者さんの残余血液検体を用い、次の4種類のCOVID-19抗体検査（COVID-19 Rapid IGG/IGM TEST (BioMedmics社)、Anti-SARS-CoV-2 Rapid Test (Autobio Diagnostics社、Genbody COVID-19 IgM/IgG (Genbody社)、新型コロナウイルス抗体検査試薬キット (IgM/IgG) (クラボウ社) を実施します。</p> <p>SARS-CoV、あるいはSARS-CoV-2以外の型のコロナウイルス感染症(いわゆる感冒)に罹患していた患者さんの血清での偽陽性(間違った陽性反応)の有無も評価します。非感染者として、COVID-19流行前に慢性呼吸器感染症の疑いで血清採取保存されていた患者さんの血清でも測定します。それぞれの検査キットの診断性能を比較検討します。患者さんの重症度や採取タイミングでの抗体の陽性率もあわせて評価します。</p>
問い合わせ先	<p>【研究担当者】</p> <p>氏名：福島喜代康 日本赤十字社長崎原爆諫早病院 呼吸器科 住所：長崎県諫早市多良見町化屋 986-2 電話：0957 (43) 2111</p> <p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)</p> <p>苦情相談窓口：総務課 0957 (43) 2111 受付時間 : 月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>