

研究に関するお知らせ

(研究課題名:

COVID-19におけるSARS-CoV-2抗原検出試薬開発に関する後ろ向きコホート研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。未成年の方や現在お体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

■研究目的・方法

2019年末に中華人民共和国で最初に報告された新型コロナウイルス感染症は、今や世界中に拡大、国内でも新型コロナウイルス感染症の患者は急激に増加しており、公衆衛生及び社会経済上大きな問題となっています。感染拡大防止が喫緊の課題ですが、そのためには原因を特定し適切な治療を提供することが必要です。そのためには診断に用いる検査試薬の安定的確保が重要となりますが、世界的な感染拡大に伴って国内への安定供給に懸念が生じています。本研究により、新型コロナウイルス感染症の診断や研究に用いる検査試薬の選択肢および供給元が増えることで、試薬の入手困難が予想される場合でも安定した検査・研究態勢の確立と維持に寄与することができます。また、2020年5月に発売されたSARS-CoV-2の抗原検査について、性能の評価を実施することで、実臨床の場においてどのように活用できるかの参考となるデータが得られます。本研究の目的はSARS-CoV-2の抗原検査について、その診断能を調べることであり、診断能に影響を与える要因についても調査することです。国立感染症研究所の検査基準で使われる試薬と、本研究で検討される試薬を用いた場合の解析にどのくらいの差が生じるかを国立感染症研究所の検査基準に沿って詳しく比較します。そのために、「新型コロナウイルス感染症の前向き観察研究(承認番号: NCGM-G-003472-02)」に参加いただいた方からすでに採取し保管させていただいている検体・情報を、本研究にて二次的に利用させていただきます。その際、参加者(提供者)の個人情報が公開されることはありません。

■研究期間

理事長承認日～2021年3月31日

■研究の対象となる方

2020年3月6日～2020年6月末日までに当院で「新型コロナウイルス感染症の前向き観察研究(承認番号 NCGM-G-003472-02)」の研究参加に同意書にて同意いただいた方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に採取・保管された検体(鼻咽頭拭い液)等を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。臨床情報としては、発症からの日数、年齢、性別、人種、喫煙、既往歴、合併症、抗

ウイルス薬の投薬、体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、身長・体重、白血球数、白血球分画、ヘモグロビンA1C、LDH、CRP、D-ダイマー、SARS-CoV-2 RT-qPCR法、SARS-CoV-2 抗原検査、胸部X線またはCTのデータ等を使用する予定です。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、識別コードを用いて個人情報を除いた電子症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■利益相反について

本研究は、富士レビオ株式会社からの資金提供により、共同研究として実施します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と実施機関との間で共同研究契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1 電話番号:03-3202-7181 (代表) 月～金 8:30-17:15

国際感染症センター 山元 佳

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>