

東京大学医学部附属病院を受診された方へ

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、
○診療情報等を研究目的に利用または提出されることを希望されない場合
○研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合
は本研究の承認後または当院へ初めて来院された後 3 カ月以内を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

輸血部における測定機器の評価（包括的申請）

新型コロナウイルス抗体試薬（アボット Alinity SARS-CoV-2 抗体検出試薬）
の性能評価（3545-18）

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関：東京大学医学部附属病院 輸血部

研究責任者：岡崎 仁（輸血部・教授）

担当業務：データ解析，研究指導，助言

【研究期間】

承認日～2025 年 3 月 31 日まで

【対象となる方】

上記研究期間の間に東京大学医学部附属病院で採血検査を受けた方

【研究の意義と目的】

新型コロナウイルス（以下、SARS-COV-2）感染を調べる検査には、ウイルス自体を検出する抗原検査（PCR 検査やイムノクロマト法）と血液中の SARS-COV-2 に対する抗体（以下、SARS-COV-2 抗体）を調べる抗体検査があります。広く用いられている PCR 検査は、感度は高いですが検体採取方法によって正確な検査結果がえられないことや検体採取を行う職員への感染のリスクがあります。もう一つのイムノクロマト法による抗原検査は簡便な操作で検査結果を得ることができる反面、抗原を検出する性能や PCR 検査と同様検体採取の問題もあります。

一方、抗体検査試薬は血液検体を用いるため、検体採取の影響を受けることが少なく、さらに全自動で測定できるため、安全に検査でき安定した結果を得ることができると考えられます。しかしながら、SARS-COV-2 抗体が血液中にある場合、SARS-COV-2 の感染の状態とどのように関連するのか、抗体陽性情報をどのように感染予防対策と結びつけるのが有効か、など不明な点が多く残っています。今回の研究では、この SARS-COV-2 抗体の臨床的意義を明らかにすることを目的とします。

【研究の方法】

高感度に測定が可能な自動化学発光免疫装置（CLIA）Alinity と専用の抗体検出試薬を用いて SARS-COV-2 に対する抗体検査を行います。一般に IgM は感染初期に出現、IgG は感染後しばらくしてから出現しウイルスに対する免疫反応をになうことが知られており、今回はこれら抗体を検出対象としています。測定には検査終了後の患者さんの残余検体を用います。まず測定結果を試薬間・検査間で比較することで、試薬の性能を評価します。また新型コロナウイルス感染の症状を呈した（呈さなかった）患者さんの臨床情報や PCR 検査結果との相関を調べることで、抗体検査結果をどのように解釈し臨床応用すべきか検討を行います。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。診療に必要な血液検査で使用を終えて残った検体（残余検体）を利用して行う研究ですので、特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。残余検体を用いた検査の精度管理のための研究全般については、すでに東京大学倫理委員会の承認（承認番号：3545）を得て他の検査項目についても並行して実施しております。

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

患者さんの残余検体を取り扱うさい、残余検体と収集した患者さんの年齢や性別、検査データや疾患名、投薬歴などを抽出し、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当研究室において管理責任者が、輸血部内の PC で厳重に保管します。そのため、同意を取り消すこと、研究への参加を取りやめることはできません。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に本研究の承認後または当院へ初めて来院された後 3 カ月以内を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承くださいましたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、PC内のデータを完全に削除することで廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

本研究はアボットジャパン合同会社より研究資金および試薬の提供を受けて実施いたしますが、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2020 年 8 月 13 日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院輸血部 副臨床検査技師長 名倉 豊（なぐら ゆたか）

住所 : 〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1

電話番号 : 03-3815-5411（内線：30602）

電子メール : nagura-lab@h.u-tokyo.ac.jp