

## 「診療で用いる COVID-19 の抗体検査キットの精度調査」について

令和2年5月21日

### 【はじめに】

COVID-19 の臨床的確定診断は PCR 検査法によっていますが、迅速・簡便性、自動化、費用対効果の面での課題に加え、検体採取方法や気道上皮ウイルス量による結果の変動のリスクを考えれば、PCR 検査法を用いた感染症流行の実態把握には限界があるのが実情です。現在注目されている抗体検査は感染蔓延の状況を把握する疫学調査においても重要ですが、実臨床の場において、個々の患者様の感染の既往を調べるためにも注目されており、すでに導入が始まっています。しかしながら、現在、日本で承認されている検査キットはないため試験的に行われている状況であり、診療上のインフォームド・コンセントの範囲で検査結果の臨床上の意義（偽陽性や偽陰性があること、抗体を持つことの意義が現在明確でないこと）について説明しながら、使用しているのが実情です。また、病院の検査部ではさまざまな検査について常にその精度を調べておりますが、この COVID-19 に対する抗体検査も、患者様により正確に検査結果を説明するために、同様に調査する必要があると考えております。

### 【目的と方法】

本研究の目的は、医科研病院で用いるいくつかの抗体検査キットの精度を調べることです。2020年2月以降、当院の帰国者接触者外来を經由して入院をした、COVID-19 患者様及び疑い患者様、他施設の PCR 検査で陽性となり COVID-19 の治療のために当院に入院した患者様、もしくは、今後、当院の外来を受診し、これらのキットを用いて SARS-CoV-2 に対する IgG、IgM を調べる目的で血液検査をした患者様を対象に、血液検査を行った時の余剰血液を用いて検査の精度を評価します。

### 【対象となる患者様とご協力いただきたいこと】

- ・対象：2020年2月以降、当院の帰国者接触者外来を經由して入院をした、COVID-19 患者様及び疑い患者様、他施設の PCR 検査で陽性となり COVID-19 の治療のために当院に入院した患者様、もしくは、今後、当院の外来を受診し、これらのキットを用いて SARS-CoV-2 に対する IgG、IgM を調べる目的で血液検査をした患者様。
- ・ご協力いただくこと：通常診療において得られた診療情報、血液検査データ、抗体検査の結果、及び血液検査の余剰検体を本研究に使わせていただくことです。

### 【個人情報保護の方法】

患者様の個人情報を保護するため、試料や診療情報を使わせていただくにあたっては、それらに直接患者様を識別できないような登録番号を付け（匿名化）、その番号と個人情報とを記した対応表を作成し、厳重に管理します。

#### 【研究参加による利益・不利益】

利益・・・抗体の有無を調べる目的で検査を行った場合は、検査結果の解釈については患者様に説明しており、本研究での直接の利益はありません。しかしながら、研究結果により検査の正確性が判明すれば、今後のより安全で有効な検査や治療の発展につながり、患者様個人の治療にも活かされる可能性があります。

不利益・・・余剰検体と保存されている情報を用いるため、追加で採血をおこなうこともありません。

#### 【研究終了後の情報・データの取り扱い、研究参加の辞退について】

研究成果を論文発表した場合には、その検証可能性を確保するために「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、試料・情報を長期間保存させていただきますことをご了承ください。

また、今回の研究に使われる試料・情報が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料・情報を研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者様の情報は引き続き匿名化され、厳重に保管いたします。

#### 【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報には厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

#### 【研究参加の辞退について】

本研究への参加や将来の研究への参加の辞退はいつでも可能です。参加を辞退されたい場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、それ以降、患者様の試料・情報を本研究、あるいは将来の研究に用いることはなく、辞退によって患者様が不利益を被ることはありません。しかしながら、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

#### 【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究や将来の研究へのデータの使用について辞退されたい場合は、下記までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合に

は、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 安達英輔

〒108-8639 東京都港区白金台4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427

E-mail:e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp