

## 「クエンチ抗体（抗体様分子）を用いた実サンプルからの SARS CoV-2 検出に関する基礎検討」についてのお知らせ

－「SARS コロナウイルス 抗原キット（Rapiim SARS-CoV-2-N）とリアルタイム RT-PCR 法との比較検討（鼻腔ぬぐい液）（研究承認番号 M2021-047）」の研究に参加された方、ならびに 2021 年 1 月 1 日から 2023 年 8 月 15 日の期間に東京医科歯科大学病院で SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 法の検査をお受けになった方へ－

<研究承認番号：M2021-038>

研究機関名 東京医科歯科大学

研究責任者/研究代表者 東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター 教授 小池竜司

研究分担者 東京医科歯科大学 大学院生体集中管理学分野 教授 若林健二

研究分担者 東京医科歯科大学 生体材料工学研究所 医歯理工融合研究イノベーションセンター

特任教授 宮原裕二

研究分担者 東京医科歯科大学 国際健康推進医学分野 教授 藤原武男

研究分担者 東京医科歯科大学 臨床検査医学分野 教授 東田修二

研究分担者 東京医科歯科大学病院 検査部 技師長 市村直也

研究分担者 東京医科歯科大学 大学院ハイリスク感染症研究マネジメント学分野 教授 武内寛明

研究分担者 東京医科歯科大学 大学院生体集中管理学分野 講師 野坂宜之

研究分担者 東京工業大学 科学技術創成研究院化学生命科学研究所 准教授 北口 哲也

研究分担者 東京工業大学 科学技術創成研究院化学生命科学研究所 助教 朱 博

### 1. 研究の意義と目的

東京工業大学科学技術創成研究院化学生命科学研究所の上田宏博士及び中村浩之博士のグループは新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）を高感度で検出できるクエンチ抗体（抗体様分子）と呼ばれる技術を開発しました。これまでの解析で、非常に少ない量のウイルスを含む唾液でも SARS-CoV-2 を検出可能であることを確認しました。本研究では実際の患者さんの検体を用いてこのクエンチ抗体（抗体様分子）による SARS-CoV-2 の検出を実証し、実際の医療現場で有用であるか否かを明らかにします。

### 2. 研究の方法

#### 1) 研究対象：

「SARS コロナウイルス 抗原キット（Rapiim SARS-CoV-2-N）とリアルタイム RT-PCR 法との比較検討（鼻腔ぬぐい液）（研究承認番号 M2021-047）」の研究に参加された全ての患者さん、ならびに東京医科歯科大学病院で SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 法の検査をお受けになった方が対象です。

#### 2) 研究期間：

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

### 3) 研究方法：

「SARS コロナウイルス 抗原キット (Rapiim SARS-CoV-2-N) とリアルタイム RT-PCR 法との比較検討 (鼻腔ぬぐい液) (研究承認番号 M2021-047)」の研究で使用され余った残りの検体、あるいは当院の日常の診療で新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の検出を目的に実施されたリアルタイム RT-PCR 法で使用され余った残りの検体を利用します。東京医科歯科大学内の BSL2+実験設備内で、東京工業大学から供与される実験機器、実験試薬を用いてクエンチ抗体 (抗体様分子) の新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) の検出の可否やウイルス量の測定能力、ウイルスの多様性 (変異など) がクエンチ抗体 (抗体様分子) のウイルス検出能力に与える影響を解析します。なお、本研究では「SARS コロナウイルス 抗原キット (Rapiim SARS-CoV-2-N) とリアルタイム RT-PCR 法との比較検討 (鼻腔ぬぐい液) (研究承認番号 M2021-047)」で得られたデータも使用します。また、本研究で得た情報は東京工業大学に所属する分担研究者・北口哲也博士 (情報の管理責任者) に提供されます。

### 4) 情報の保護：

本研究では「SARS コロナウイルス 抗原キット (Rapiim SARS-CoV-2-N) とリアルタイム RT-PCR 法との比較検討 (鼻腔ぬぐい液) (研究承認番号 M2021-047)」で得られた検体とデータ (新型コロナウイルス検査結果:リアルタイム RT-PCR 結果:鼻腔ぬぐい液中の SARS-CoV2 の抗原量)、あるいは日常診療での PCR 検査で使用した検体の余りを使用しますが、それらの試料は既にそれぞれの患者さんの個人情報からは切り離されラベルなどもなく診療記録とも照合できない状態で保管されているため、どれがあなたの検体であるかは特定できません。したがって、個別の検体や患者さんに関する問い合わせには対応できませんのでご了承ください。また、同様の理由から、本研究への参加撤回もできませんのであらかじめご了承ください。

### 5) 研究資金および利益相反

本研究は大学の主に東京工業大学 WRHI 脱コロナ禍国際共同研究推進支援費 (代表 上田宏) ならびに東京医科歯科大学—東京工業大学マッチングファンドを用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施に際して、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。

※利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

この研究にご質問等がありましたら下記までお問い合わせ下さい。

<問い合わせ・連絡先>

東京医科歯科大学大学院生体集中管理学分野 氏名：若林 健二 電話：03-5803-5959 (医局)

<苦情窓口>

東京医科歯科大学医学部総務係 03-5803-5096 (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)