

「課題名： 日本の医療従事者における新型コロナウイルス不顕性・顕性感染の免疫学的調査」
にご協力いただいた職員の方へ

下記研究について、研究方法が一部変更（下線部）となりました。

本研究へのご参加に同意されない場合には、末尾に記載の研究者連絡先までご連絡ください。

（１）研究の概要について

承認番号： 第 M2020-005 番

研究期間： 2020 年 4 月 6 日から 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：感染制御部・部長・貫井 陽子

共同研究機関：国立感染症研究所 研究責任者 大西 真

＜研究の概略＞

全世界的に流行している新型コロナウイルス感染症について、治療・ワクチン開発が急務です。医療従事者への感染は医療崩壊を起こし、社会的な損失が計り知れません。本研究では日本の医療従事者の新型コロナウイルス不顕性・顕性感染の免疫学的調査、リスク解析を行うことを目的とし、今後来るべき第二波流行の際に有効な感染対策を講じ、職員の安全を最大限守ることにつなげます。この研究は医学部倫理審査委員会の承認及び機関の長の許可を得て実施しています。

（２）研究の意義・目的について

新型コロナウイルス感染症 (Coronavirus disease 2019:COVID-19) は2019年に中国湖北省武漢市を中心に流行が確認されて以降、全世界で猛威をふるい、現在国内でも首都圏を中心に感染の拡大が日々広がっています。2020年3月31日現在、全国の感染者数はおよそ2000人、死亡者50人との報告がなされています。当院の医療従事者や職員も患者様やまた同居の御家族などからの新型コロナ感染の機会も多く、病院内での感染アウトブレイクの予防のためにも、適切な新型コロナ対策を講じる必要があります。また、現在国内外を含め新型コロナウイルスワクチンは開発されてはならず、現在流行している新型コロナウイルス感染症の病態像はまだ解明されていないが、米国疾病センターなどはある一定の割合で感染が成立しても発症しない群（不顕性感染）の存在を示唆しています。しかし、これまで不顕性感染の割合を明らかにした報告は数少ないです。今回の研究において、医療従事者における新型コロナウイルスの不顕性感染の割合を調査し、今後来るべき第二波の流行の際に有効な感染対策を講じることを最終的な目標としています。

（３）研究の方法について

東京医科歯科大学医学部附属病院において診療を行う医療スタッフに対して抗体価測定のための採血 (5mL)、アンケートを実施いたします。

採血のタイミングは感染の流行によって変化することありますがオーバーシュートがおこる前及びオーバーシュート後 1, 2, 6 ヶ月時点での計 4 回の採取を行います。抗体価検査は CLIA 法を用い、既報では、感度・特異度ともに、RT-PCR 検査と比較して 100%に近い感度・特異度とされています。また、採血によって急性期の感染が疑われる場合には喀出痰もしくは鼻咽頭ぬぐい液を用いた PCR 検査を実施します。また抗体が陽性となった検体は国立感染症研究所に送付し中和試験を行います。アンケートはオーバーシュート後 3 回行います。

(4) 試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

試料は匿名化し、解析データは復元不可能な状態にして処理し廃棄します。
研究データは研究発表後、本学の規定に基づき 10 年間保管いたします。抗体陽性者の試料・データは二次利用する可能性があります。その際には再度倫理審査委員会に諮ります。

(5) 予測される結果（利益・不利益）について

時期は未定ですが、数ヶ月を目途に対象者に検査結果を伝達します。これにより、過去に感染していたかを評価できる可能性があります。ただし、このためには、こちらで実施する数回の血液検査を受けて頂く必要があります。また将来的には COVID-19 の感染制御等の社会的意義が大きい研究であると考えています。不利益は検体採取の際に軽微な痛みや不快を感じられることがあります。

(6) 研究協力の任意性と撤回の自由について

研究への参加は対象となる方の自由意思によるものです。一旦同意されてもその後の撤回は自由です。同意しないもしくは同意を撤回することによって一切の不利益はありません。

(7) 個人情報の保護について

研究対象者のプライバシー保護のため、個々の研究対象者の識別には研究対象者識別コードを用い、研究対象者の個人情報を保護いたします。アンケートと採血検体を同一 ID で突合させ、研究試料の匿名化を行います。報告書などであなたのデータであると特定されることはありません。

(8) 研究に関する情報公開について

研究成果の公表は個人が特定されない形式で国内外の公的な学術大会や学術雑誌にて報告し、今後の検査・治療法の改善に利用されます。

(9) 費用について

研究に参加することにより、研究参加者に生じる費用負担が発生することはありません。また、謝礼金などありません

(10) 研究資金および利益相反について

本研究は大学の運営費を用いて行われています。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。本研究の実施にあたっては、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えて生じかねない状態のことを指します。

(11) 問い合わせ等の連絡先：

研究者連絡先：東京医科歯科大学医学部附属病院 感染制御部・部長・貫井 陽子
〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45
03-5803-5398 (ダイヤルイン) (対応可能時間帯：平日 9:00～17:00)

苦情窓口：東京医科歯科大学医学部総務掛

03-5803-5096（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）