

東京医科歯科大学医学部附属病院で新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の入院加療し、
「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の臨床的・微生物学的解析の基盤研究」研究
に同意いただき採血をされた方へ

下記研究を実施いたします。

本研究への参加にご同意いただけない場合には、末尾に記載の研究者連絡先までお知らせください。
ご同意いただけない場合も、特に不利益は生じません。

（１）研究の概要について

研究課題名：COVID-19 の抗体測定法の免疫学的検討

承認番号： 第 M2020-029 番

研究期間： 医学部倫理審査委員会承認後から西暦 2025 年 3 月 31 日

研究責任者：感染制御部・部長・貫井 陽子

＜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、現時点で色々な解析が行われている途中です。患者さんの診断法・治療法・ワクチン開発が急務となっております。本研究では有効な診断方法の確立を目指します。本研究は医学部倫理審査委員会の承認および機関の長の許可を得ています。

（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、現在全世界的な流行拡大がみられている非常に重要な新興感染症です。現時点では新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の特徴が詳細には判明していません。そのため、早期の解析が必要となっています。東京医科歯科大学医学部附属病院はコロナウイルスを特定するための PCR 検査が可能です。また COVID-19 に対しても軽症から重症例といった様々な患者背景に対する医療技術や高度医療機器があり、SARS-CoV-2 に対する解析が可能です。そこで今回は新型コロナウイルス感染症患者さんの検体を用いて、SARS-CoV-2 抗体検出に使われるイムノクロマト法とよばれる簡易かつ迅速に測定できる製品（簡易迅速キット）数種や、簡易迅速キットより精度の高いと言われている化学発光免疫測定法（CLIA）の SARS-CoV-2 抗体検出精度（感度・特異度）を評価することを目的としています。

（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で研究されている「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の臨床的・微生物学的解析の基盤研究」（倫理審査承認番号：M2020-004）に同意した人のうち、入院加療された患者さんの保存血清および診療記録（生年月日、発症日・入院日・検体採取日など時系列、病床情報、及び PCR 検査結果など）を使用し、抗体キットの評価などを行います。

（４）試料等の保管・廃棄と、他の研究への利用について

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。

本研究以外に二次利用する可能性はございません。

保管管理責任者：貫井 陽子

(5) 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。使用した迅速診断キットの中で INNOVITA ONE STEP RAPID TEST は企業（softbank 社）が購入し、提供をうけております。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など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、研究の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を第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

(6) 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・貫井 陽子

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5398（ダイヤル）（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）