

研究課題名：

既存血清試料を用いた新規 COVID-19 抗体測定試薬の有用性の評価

人を対象とする医学系研究についての説明文書

2020 年 5 月 26 日作成 第 3 版

研究責任者：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学 教授 村上正巳

・はじめに

新型コロナウイルス感染（COVID-19）は世界的に拡大し、大きな問題となっています。感染の拡大を抑制するためには、感染の状態を正確に診断できる検査試薬の開発が欠かせません。COVID-19 では、致死的な肺炎を来す重症化が問題となりますが、無症状や軽症の不顕性感染者が多く存在し、感染拡大に大きく影響していると考えられます。COVID-19 感染の診断には、PCR 法などの遺伝子検査が主に用いられています。PCR では現在の感染の有無を把握できますが、不顕性感染で既に抗体を保有し、ウイルスの PCR 検査では検出不可能な状態の方の把握は困難です。一方で、血液を用いた IgG 抗体検査は、COVID-19 に感染したものの未発症または軽症で治癒しており、PCR 検査ではウイルス陰性の状態になっている既感染の方を調べることができます。これまでに COVID-19 に対する IgM および IgG 抗体検査試薬が開発されていますが、その有効性につきましては今後、詳細な調査が必要とされています。

本研究では、当院外来および入院にて PCR 検査により陽性と判定された COVID-19 感染者および、感染が疑われて受けた PCR 検査陰性者の保存血清を用いて、新たに開発された複数の COVID-19 抗体検査試薬の性能を解析し、その有用性の評価をすることが目的です。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

研究に用いる情報は電子カルテの情報と当院での診療の際に採取し、凍結保存されている血清を用います。これらは新たに収集されるものでなく、既に得られている血清と電子カルテ上で収集できる情報を用いるので新たな検査や処置は必要ありません。電子カルテのデータは匿名化して収集し解析します。

・研究の対象となられる方

2020年2月1日から2020年5月31日までに採血を受けた、群馬大学医学部附属病院の外来を受診された患者および入院中の患者において、COVID-19 PCR検査の陽性者および陰性者を対象とします。目標症例数はCOVID-19陽性100例、陰性100例で合計200例です。

除外基準はありません。

対象となることを希望されない方は、相談窓口(連絡先)へご連絡ください。希望されなかった方の情報は、研究には使用しません。また、代諾者(未成年者に関しては親権を持つ親、亡くなられた方に関してはご遺族)の方から希望されないことについてご連絡をいただいた場合も研究には使用しません。

研究で得られた成果は学会や論文にまとめて発表します。ただし、対象となることを希望されないご連絡が2020年10月1日以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2025年3月31日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

当院で診療を受けた際に採取し、保存した血清を用いて血清中のCOVID-19に対する抗体を測定します。また患者さんのカルテから情報を集め、匿名化した後にデータの解析を行います。この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の負担が生じることはありません。電子カルテからは、年齢、性別、基礎疾患、発症からの経過、治療歴、COVID-19 PCR検査結果とその推移、CT検査の所見とその推移、血液検査結果(炎症所見：血球検査、CRP、臓器障害：AST, ALT, LD, ALP, -GT, BUN, Cr, CK、凝固能：FDP, D-dimer)の推移についての情報を集めます。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

既に採取済みの血清と、電子カルテ情報を利用するため被検者に予想される不利益や利益はありません。

・個人情報の管理について

個人情報漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データの数字化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしております。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

・この研究により用いた試料は群馬大学医学部附属病院検査部内の鍵のかかる検査室の冷蔵庫にて保管します。

・研究に用いたデータファイルは臨床検査医学研究室に保管します。

・データファイルはパスワードロックを施し、アクセス権限管理されたコンピューター上に保管します。

・データファイルはデータ固定までのファイル履歴が記録されたものを保管します。

・匿名化情報の対応表は臨床検査医学研究室において、個人情報管理者の岡田 顕也が管理します。電子カルテから収集したデータ及び試料は研究責任者（村上正巳）が保管します。

・研究終了5年後（2030年3月31日）に試料およびデータは廃棄します。試料は、個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄します。また、データはデータ削除のソフトを利用してデータを抹消します。

研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

研究資金について

本研究にあてる研究資金は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学の奨学寄付金を充てます。また被検者自身の負担はありません。また謝礼もありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは臨

床研究の結果の公表が公正に行われたいのではないかと（企業に有利な結果しか公表されないのではないかと）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

研究に関する情報公開について

この研究は、通常の診断や治療、検査を行い、その中で得られた診療情報を収集する研究であり、公開データベース等への研究の登録は行いません。しかし、より詳細な研究の計画、研究の方法についてお知りになりたいときには、担当医師までご連絡ください。この研究に参加している他の方の個人情報や、研究の知的財産等に支障がない範囲で研究計画書の閲覧や説明をいたします。研究成果は学会や論文としてまとめ学術誌で発表を行います。本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は一切含まれません。

「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

（ホームページアドレス：<https://www.rinri.amed.go.jp/>）

・研究組織について

この研究は群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学教室、群馬大学医学部附属病院検査部で実施します。

この研究を担当する責任者および連絡先は以下のとおりです。

研究責任者

職名：教授

氏名：村上 正巳

連絡先：027-220-8576

研究分担者

職名：准教授
氏名：木村 孝穂
連絡先：027-220-8576

職名：講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027-220-8576

職名：助教
氏名：青木 智之
連絡先：027-220-8576

職名：助教
氏名：葭田 明弘
連絡先：027-220-8576

職名：専攻医
氏名：松原 侑紀
連絡先：027-220-8576

職名：検査部技師長
氏名：中嶋 清美
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師
氏名：宮下 大地
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師
氏名：下田 望未
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師（主任）

氏名：高橋 美希
連絡先：027-220-8576

職名：検査部臨床検査技師（主任）
氏名：神山 恵多
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：須田 いつみ
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：平本 卓
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：須藤 千明
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：内田 梓
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：佐野 真衣加
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：長澤 拓海
連絡先：027-220-8576

職名：臨床検査技師
氏名：丹羽 尊彦
連絡先：027-220-8576

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたとき

に連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

職名：群馬大学医学部附属病院

検査部 講師（責任者）

氏名：常川 勝彦

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3-39-15

Tel：027-220-8576

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法