

「情報公開文書」

受付番号：2020-6-000

SARS-CoV-2 抗体検査の精度管理および抗原特異的抗体の構造解析

1. 研究の対象

対象患者：①PCR で SARS-CoV-2 を確認した COVID-19 患者で下記医療施設に通院・入院された 20 歳以上の方

東北大学病院、東北医科薬科大学病院、仙台市立病院

②「微生物応答におけるヒト白血球の IL-36cytokines の役割」（2017-1-1086）の研究に参加された方

対象期間：2020 年 7 月（倫理委員会承認後）～2025 年 6 月

使用検体：①において通常に診療において行われた血液検査の残余検体（血清・血漿）を使用する。性別は問いません。

②において既に採取された血液検体を使用します。

2. 研究期間

2020 年 7 月（倫理委員会承認後）～2025 年 6 月

3. 研究目的

SARS-CoV 感染症は全世界的な健康上の脅威であり、検査方法の開発は急務です。その中で、SARS-CoV-2 に対する抗体検出キットは、様々な国および企業で開発されていますが、キットにより性能は様々であり、抗体検査に関する一定の見解を得られておりません。そこで、国内外で市販されている SARS-CoV-2 抗体キットの精度を検討するとともに、COVID-19 患者の血液サンプルを添加後にそれぞれのキットで捕捉される IgG、IgM 抗体の構造解析を行います。特に認識部位と特異度・偽陰性・偽陽性などとの関連について検討します。そのことで、より性能の高い抗体検査キットの開発に寄与することが可能となります。

4. 研究方法

COVID-19 で本研究に参加された医療機関で治療を受けられた方の中で、通常に診療において行われた血液検査の残余検体（血清・血漿）を使用します。まず、国内外で市販されており抗体キット（10 社程度）の精度を確認します。

次に、抗体キットに捕捉された抗体を質量分析装置（MALDI-MS 及びイメージング MS を使用予定）を用いて抗原抗体複合体のイオン感度及び質量情報得たのち網羅的な検討を行います。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる試料は、COVID-19で本研究に参加された医療機関で治療を受けられた方の中で、通常に診療において行われた血液検査の残余検体（血清・血漿）を使用するため、改めて検体を採取することはありません。研究対象者の個人情報、発症日、年齢、性別、基礎疾患などを使用します。

研究に用いられた試料は研究終了後に感染性廃棄物として廃棄します。また、本研究に係る情報等は研究終了から5年/研究公表日から3年（いずれか遅い方）保管しますが、その後シュレッダーにかけ、DVD-R等の電子媒体は読み取れない状態で破棄いたします。

6. 外部への試料・情報の提供

抗体キットに捕捉された抗体の詳細な検討は、本学理学系研究科巨大分子解析センターで検討を行います。血液サンプルの分与は行いません。

7. 研究組織および研究資源

参加医療施設：東北大学病院、東北医科薬科大学病院、仙台市立病院

抗体の構造解析：東北大学理学系研究科との共同研究

研究資源として共生医学研究所による寄付講座「感染制御インテリジェンスネットワーク寄付講座」を使用する。本研究は、医師主導の後ろ向き研究であり、通常診療の範囲内で実施するものであり、特定の企業との利益相反はありません。

8. 研究結果の公表

研究責任者は、研究終了後、研究対象者の個人情報保護に措置を講じた上で、遅滞なく研究結果を医学雑誌等に公表する。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告する。

9. 個人情報の取り扱いについて

本研究にて得られた結果の妥当性の確認のため、研究対象者の背景情報および微生物検査結果を利用する。ただし、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を東北医科薬科大学病院で作成し、個人情報管理者（遠藤 史郎 医師）は外部に漏れないように厳重に保管する。

10. 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

予測される利益：本研究に参加することで研究対象者への直接の利益は生じない。本研究成果により将来の COVID-19 診療の進歩に貢献できる可能性がある。

予測される危険と不利益：本研究は、既存試料・情報を用いるものであり、研究対象者に新たな侵襲、介入は伴わないため不利益は生じないと考えます。また、経済的な負担も発生いたしません。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

宮城県仙台市宮城野区福室 1-12-1 TEL 022-259-1221

当院 研究責任者：

東北医科薬科大学病院 感染症内科 遠藤 史郎

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野 青柳哲史

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「11. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求

することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合