

COVID-19 関連検査試薬の性能把握

研究責任者：大阪大学医学部附属病院 感染制御部／臨床検査部／医療技術部 検査部門 吉岡範

① 試料・情報の利用目的及び利用方法

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) は、SARS-CoV-2 によって引き起こされるウイルス性呼吸器疾患で、2019 年 12 月に中国湖北省武漢市で確認されて以降、パンデミック (世界的大流行) をもたらしています。国内では 2020 年 2 月 1 日に指定感染症および検疫感染症に指定され、現在は新型インフルエンザ等感染症に分類されています。当初より、感染拡大防止の対策強化が進み、検査ニーズが日々増大し、検査体制の拡充が急務とされる中で、各施設において患者に最適な検査機器及び試薬を選択するためにその基本性能を把握することが不可欠です。そこで、基本性能を同一条件で比較することにより、それぞれの検査機器及び試薬の真の基本性能の評価を行います。また、ワクチン接種前後の抗体価の変化についても各社診断薬の反応性の評価を行います。さらに、これらの成果を学会等に広く公表することは、他施設にとっても有益な情報であり、地域医療への貢献度も高いと考えています。

このように、本研究の目的は COVID-19 関連検査試薬の性能を把握し、臨床的意義の解析、また、職員検診検体の残余検体および他の研究で採取された血液検体を用いたワクチンによる抗体価の変動による反応性の解析を実施します。

② 利用し、または提供する試料・情報の項目

利用する試料・情報の項目は、当院臨床検査部に検査依頼のあった当院患者における、電子カルテに記載されている検査結果及び診療内容 (年齢、性別、病名、治療歴、投薬歴、手術歴、輸血歴、入退院歴) といった既存データと残余検体を用いて実施した COVID-19 関連検査の測定結果および他の研究 (承認番号 11183, 20118) で採取された血液検体を用いたワクチンによる抗体価の変動による反応性などです。

③ 利用する者の範囲

利用する者の範囲は、2015 年 1 月以降に当院臨床検査部に検査依頼のあった日常検査の残余検体および職員検診検体の残余検体のある者です。

④ 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

試料・情報の管理は、研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行い、研究対象者との番号を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管します。責任を有する名称は、大阪大学医学部附属病院 感染制御部です。

⑤ 研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること

本研究は、研究対象者又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・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止することをここに記載します。

⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法には、臨床検査部で実施している「検査終了後の残余検体の利用」における不承諾書の提出があります。また、その後に試料・情報の利用又は他の研究機関への提供の停止を希望する場合や、本研究のみの試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止したい場合は、下記の問い合わせ先に連絡していただくことにより、⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付けることが可能となっています。

本研究は、臨床検査部に提出された検体の残余検体、職員検診検体の残余検体（研究 No.11183-4 にて承認済みのもの）および他の研究で採取された血液検体（研究 No.20118-7 にて承認済みのもの）を使用する場合、侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施するため、感染制御部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することに倫理審査委員会から許可を得ています。