

研究に関するお知らせ

新規抗SARS-CoV-2抗体検査試薬(COV-1-1)の開発および後ろ向き臨床性能評価

国立研究開発法人 国立国際医療研究センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

本研究は、国立国際医療研究センターで収集されたCOVID-19血清および非COVID-19血清、株式会社シノテストの健康診断時に収集された血清を用いて、汎用的な新規抗SARS-CoV-2抗体検査試薬(COV-1-1)の性能を評価する研究です。

現在、COVID-19の検査では、PCR検査や抗原検査が実施されておりますが、発症後にPCR検査や抗原検査の感度が落ちてくる場合や検体種や検体採取時の取り扱いにより偽陰性になる場合もあります。血清での抗体検査は、PCR検査や抗原検査よりも遅れて陽性化しますが、これらの部分を補完する検査及び免疫状態の把握のために有用と考えられます。また、ワクチンが臨床使用される際には、その効果予測の為に抗体検査の需要がでてくると予想され、体外診断薬としての抗SARS-CoV-2抗体検査試薬が必要になると考えられるため、汎用的な新規抗SARS-CoV-2抗体検査試薬を開発することを目的としています。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2024年3月31日

■研究の対象となる方

- ・株式会社シノテストの社員健康診断時(2019年)に収集された血清の残検体の研究利用について同意を得られた方
- ・2018年12月よりも前に保管されたもので、バイオバンクに血清を提供されている方
- ・2020年3月6日～2021年7月31日の期間において、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(承認番号: NCGM-G-003472-04)」で血清を保存された方
(オプトアウトにより研究への参加を拒否した被検者を除く)

■研究に用いる試料・情報の種類

2018年12月よりも前にバイオバンクに提供された血清、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(承認番号: NCGM-G-003472-04)」の診療後の残余血清および株式会社シノテストの社員健康診断時に収集された血清を研究に使用させていただきます。また、診療情報より得られる患者背景情報等も研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定さ

れない形で行います。

■利益相反について

本研究は、株式会社シノテストからの研究費及び試薬の提供を受け、同社とは共同研究契約を締結いたします。なお利益相反の状況については国立国際医療研究センター 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文章でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせにお申し出ください。ただし、ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。

■研究組織

研究実施機関: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

研究代表者: 病院 呼吸器内科 草場勇作

共同研究機関: 株式会社シノテスト

■お問い合わせ先

実施機関名: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

住所 : 〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

担当者 : 病院 呼吸器内科 草場勇作

電話番号 : 03-3202-7181(代表)

受付日時 : 月～金 9:30～18:00