

研究に参加される皆様へ

研究課題：COVID19 感染が疑われる患者における

PCR/Lamp 法とイムノクロマト法の一致率に関する検討

—説明と同意文書—

研究の目的

最近 COVID19 に感染しているにもかかわらず全く無症状である感染者が数多く認められることが中国、イタリア、アイスランドなどの研究からわかって参りました。そこで当院でもコロナ外来の担当者を中心に 8 名 IgG 抗体の保有について検査を行ってみましたが、一人も保有していないことがわかりました。IgM 抗体を保有している場合には比較的最近感染したことがわかり、IgG 抗体を保有していれば感染後 2~4 週を経過した既感者で比較的安心して診療に当たることが出来ます。反対に抗体を保有していなければ、より注意深く感染対策を行う意味を理解して頂くことが出き、院内感染対策に大きく寄与するものになると考えられます。当院で以前パイロット的に行った IgG 抗体の調査では国立国際医療センターですでに検討が加えられたクラボウの検査キットを用いしましたが、この度導入するキットは中国製のキットであり、添付文書以外の裏付けがありません。そこで当院で COVID19 感染の疑いが生じ検査を行った患者について PCR よび Lamp 法の検査結果との特異抗体保有の有無との一致率の検討を行いたいと思います。これによって信頼できる結果が得られた場合には次の研究として COVID19 の IgG/IgM 抗体保有について人数を増やして調査し感染管理に役立てるのが本研究の目的です。本研究は当院倫理審査委員会の承認を得、所属長（加藤良太郎院長）の承認を受けて実施されるものです。

検査の実施主体： 板橋中央総合病院 COVID19 感染対策本部
研究責任者 加藤良太郎

本研究における問合せおよび苦情の窓口（連絡先）： 高橋昌里（PHS 9370）

検査対象者数：当院で COVID19 感染の疑いがあり検査を行った患者（陽性例 10 例、陰性例 10 例）

検査を受けない権利：研究対象者は個人の自由意思によって本研究に参加しない権利を有し、またその権利の行使によって不利益を受けないことを保証する。

検査方法:被験者の血液を 1ml 採取し、血清分離後その血清少量(25 μ l)を COVID-19 イムノクロマトキット (INNOVITA 社) の IgG および IgM 検査孔にそれぞれ滴下し 15 分後に IgG/IgM 抗体の有無を判定する。

結果の取り扱い

今回の研究は試薬の制度に関する調査研究であり、その結果は本試薬が有用と考えられた場合のみそれぞれの個人に通知する。しかし PCR/Lamp 法の結果と一致しない場合位には一致しないという調査結果のみを通知する事とする。また個人情報には匿名化されるよう十分に配慮し、検査結果は研究責任者が安全に保管する。

利益相反

本研究に関連する利益相反はない

以下のチェックリストのあてはまるところのチェックボックスに✓を入れて署名して下さい。

本説明文を良く読み、良く理解しました

本説明文を理解した上で本臨床研究に 参加します 参加しません

研究対象者署名欄

令和 2 年 4 月 日

氏名