

研究に参加される皆様へ

研究課題：板橋中央総合病院医療従事者における COVID19 IgG/IgM 抗体の保有に関する検討

—説明と同意文書—

研究の目的

COVID19 の診療に当たりましては皆様方の献身的な努力に大変感謝しております。また、当院としましても皆様方が感染することがないように努力しているところでございます。そのような中で 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次第に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できます。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。そこで当院のコロナ外来および入院患者の管理を行っている医師、看護師、放射線技師、臨床検査技師など COVID19 患者に密接な対応が必要になった当院医療従事者を対象に、検査の参加希望者を募り抗体の保有率を検討する事にいたしました。

本研究は当院倫理審査委員会の承認を得て、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ある。

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： COVID19 患者に直接対応した事がある、あるいはこれから対応する無症状の医療従事者 100 名

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 (INNOVATA 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。

*被検者の個人情報として①所属・病棟・外来、②年齢、③性別、④通勤方法 (電車、バス、自家用車・徒歩・自転車など)、⑤昨年 12 月以降の海外渡航歴などをお聞きします。

結果の取り扱い

研究結果はそれぞれの個人に通知するとともに感染管理に使用するが、結果を感染管理に利用して良いかどうかは被検者の意思に基づくものである。もし結果を感染管理に利用して欲しくない場合でも被検者の不利益にはならない。また科学論文の作成に際しては個人情報匿名化されるよう十分に配慮する。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

所属

氏名