

当院を受診している患者さんへ

当科では、下記の研究を実施しています。この研究は、愛知医科大学医学部倫理委員会において、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針等を遵守し、医の倫理に基づいて実施されることが審査され認められた研究です。

今回の研究は、対象となる患者さん一人ずつから直接同意を得て行う研究ではなく、研究内容の情報を公開し、研究対象者となることを拒否できる機会を与えることが求められているものです。もし、この研究に関するお問い合わせなどありましたら、以下の「問い合わせ先」までご連絡ください。

記

研究課題名	新型コロナウイルス SARS-CoV-2 に対する抗体測定試薬「ビトロス Anti SARS-CoV-2 Total」および「ビトロス Anti SARS-CoV-2 IgG」の COVID-19 診断における臨床的有用性の検証
研究機関名	愛知医科大学病院
研究機関の長	病院長 道勇 学
担当科等	感染症科
研究責任者	教授 三嶋廣繁
試料・情報を利用する学外の研究機関名・研究責任者名	なし
研究の意義・目的	本研究では、2つの測定試薬を用いて、血清・血漿中の抗体価を測定し、感染有無別の抗体価の評価や感染症例の抗体価の推移を評価します。
対象となる患者さん	2020年1月1日から2020年12月10日（初回倫理審査承認日）までに COVID-19 患者さんおよび COVID-19 が疑われた患者さんにおいて PCR 検査と血液検査が施行された方。 PCR 検査陽性者で 100 人、PCR 陰性者で 100 人を予定しています。
研究の方法	日常検査用に採取された血液（血清または血漿）を用いて、抗体価を測定します。PCR 陰性者は 1 回程度、PCR 陽性者あるいは陰性であっても感染症が疑われ再検査された方は 1-3 回の測定となります。検体は診療等に伴い採取する試料の余剰分を使用します。
研究期間	倫理審査承認日～ 2023 年 6 月 30 日
研究に用いる試料・情報	試料：血液 情報：(PCR 陽性者) 発症日、すべての PCR 検査結果と検査日、年齢、性別、症状（肺炎有無等）、採血日、発症日、重症度 (PCR 陰性者) PCR 検査日、年齢、性別、既往症
外部への試料・情報の提供	血液は匿名化して検査します。外部への試料・情報の提供はありません。
試料・情報の利用又は提供を希望しない場合	本研究への試料・情報の利用又は提供を希望しない方は、2021 年 6 月 30 日までに、下記問い合わせ先まで申し出てください。

問い合わせ先	愛知医科大学病院 感染症科 担当者：教授 三嶋廣繁 〒480-1195 愛知県長久手市岩作雁又1番地1 電話 0561-62-3311（内線 22353）
--------	--