

## 臨床研究・調査の概要

研究課題名	新型コロナウイルス感染症の診断向上のための研究
研究の概要	<p><b>【研究の目的・意義】</b></p> <p>・研究の背景と目的</p> <p>新型コロナウイルス感染症(以下 COVID-19)の蔓延により社会が混乱した現在、病態理解を進め、予防・診断・治療・感染制御体制を早期に構築することが望まれている。</p> <p>そのような中、富山県内でも COVID-19 の発生により地域レベルでの対策が求められた。現在は、診断・検査の質と量の課題があると同時に、また検査結果をどう活用できるのかの理解が整っていない。本感染症の経験は、これらの一助となる情報提供と、病態の検証に活用できる可能性がある。</p> <p>我々は実際の PCR 検査支援を行いつつ活用できる基盤技術を整えてきた。その中で、新型コロナウイルス PCR 検査(以下 PCR 検査)で管理しているウイルス量と、新しく開発した中和抗体評価法について、それぞれがもつ臨床的意義が不明である。そこで、これらと臨床背景と照合することで、検査診断法としての質の評価を行うと同時に、その結果に反映される病態を推察する。また、将来の様々な感染症の流行時に比較できるよう残血清の保管を行う。</p> <p>・研究の科学的合理性の根拠および研究の意義</p> <p>発症者ではウイルス量が多いことがわかっているが(Lancet Infect Dis. 2020;20(4):411-412、N Engl J Med. 2020;382(12):1177-1179)、ウイルス量と発症リスク・伝播リスクとの関係、また、ウイルス量を指標として治療中止・隔離解除に活用できるのかなど、感染症診療の判断基準の参考となる基本的病態が不明である。また、感染者が獲得する抗体検査法の質に未だに定まらず、また有効な中和抗体を反映しているのかも分かっていない。我々が準備してきた検査基盤の基礎研究データと臨床背景を照合することで、隔離方針や治療効果判定、経過観察解除の方針決定、また、人的医療体制を再構築する際の判断材料の基盤構築に応用できる可能性がある。</p> <p><b>【研究対象者】</b></p> <p>研究対象者の性別は問わず、以下の基準を満たすものとする。</p> <p>PCR 検査のための検体採取が行われた医療施設に関する以下の者</p> <p>ア PCR 検査対象となった職員または準ずる者</p> <p>イ PCR 検査対象となった患者</p> <p>ウ PCR 検査対象とならなかった職員または準ずる者(16 歳以上)</p>

【研究の方法】

・実施方法

該当する対象者を登録する。検体ならびに基本情報を実施医療機関(感染予防医学講座と富山市立富山市民病院)で収集し、富山県衛生研究所は微生物学講座と測定との協力の協力とウイルス量情報共有をおこなう。微生物学講座で測定とデータ解析を行う。

(富山市立富山市民病院ならびに富山大学学術研究部医学系感染予防医学講座)

症例登録・・・同意を取得し、アンケートを依頼する(web あるいは紙。アンケートは、研究分担者による代行可)。PCR 検査陽性者については、具体的な検査施行日を特定。

検体採取・・・採血(約 6mL)を行い、血清を分離・一時保管(-80℃、-20℃でも可)する。既に採取した検体に十分な残量(おおむね 2mL)がある場合には、それに代えることも可。採血は病院採血室あるいは一般的に採血がおこなわれる場所で、看護師あるいは医師が行う。

(富山県衛生研究所)

抗体評価・・・匿名化検体で中和抗体評価法の測定の協力をを行う。  
PCR 検査データ提供・・・対象者のウイルス量(PCR 検査)情報共有を行う。

(富山大学学術研究部医学系微生物学講座)

抗体評価・・・血清を利用して中和抗体評価法の基礎検討(抗体特異性、抗体分離、条件設定など)を行う。

市販の抗体検査との比較を含む。

PCR 結果の評価・・・PCR 検査対象者のウイルス量(PCR 検査)と対象者背景を照合する。

試料・情報の管理・・・調査用紙のとりまとめ、試料の保管を行う。

(取得する情報)

採血日

年齢・性別

PCR 検査歴の有無と結果

症状(発熱・呼吸器症状・嗅覚障害・味覚障害・その他)の有無とその時期

PCR 陽性者については、検査施行日

	<p>・評価項目</p> <p>中和抗体評価法に反映される臨床的意義を見出すために、以下の視点を中心に評価する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・中和抗体評価法と臨床的特徴との関係</li> <li>・中和抗体評価法とウイルス量との関係</li> </ul> <p>・研究期間</p> <p>承認日～2022年3月31日  (登録期間:承認日～2021年3月31日)</p>
<p>研究資料の入手・閲覧</p>	<p>研究資料については、研究対象者または当院が認める親族等の方からのご要望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で提供いたします。</p> <p>研究資料の入手・閲覧を希望される方は、次へご連絡ください</p> <p>富山市民病院 診療科:血液内科 役職:部長 氏名:寺崎 靖  TEL 076-422-1112(代表)  FAX 076-422-1371  e-mail <a href="mailto:jimukyoku@tch.toyama.toyama.jp">jimukyoku@tch.toyama.toyama.jp</a></p>
<p>個人情報の開示に係る  手続</p>	<p>富山市個人情報保護条例に規定する手続きに従い、適切に対応いたします。</p>
<p>相談等への対応</p>	<p>研究対象者からの除外を希望される場合、その他当該研究に関する相談等については、関係資料の入手・閲覧と同じ連絡先にご連絡ください。</p>