

情報公開用文書（附属病院で実施する医学系研究）

（単施設研究用）

西暦 2020 年 11 月 20 日作成 第 1.0 版

研究課題名	SARS-CoV-2 抗体価の評価
研究の対象	当院 SARS-CoV-2 感染（疑い含む）患者さんの試料（2020 年 02 月 13 日～2020 年 10 月 09 日）を用います。原疾患や性別は問いません。
研究目的 ・方法	当院 SARS-CoV-2 感染（疑い含む）患者さんの試料を用い、SARS-CoV-2 抗体価（ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG/IgM; ARCHITECT i2000, Abbott, Elecsys Anti-SARS-CoV-2; Cobas e801, ロシュ・ダイアグノスティック）の基礎検討を行います。基礎検討は各項目の同時再現性・日差再現性を各メーカーの管理試料で行います。患者さんの試料は、SARS-CoV-2PCR 結果と合わせて、感度/特異度の評価を行います。 また、発症から治癒後の時系列評価を行います。ARCHITECT SARS-CoV-2 IgG/IgM で 2 種の抗体価を評価し、また、2 機種で相関性を確認することで、臨床的に妥当か判断します。
研究期間	西暦 2021 年 1 月 8 日 ～ 西暦 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報 の種類	本研究は通常診療において得られた既存の試料（血清）、及び情報（発症日・入院日・症状・PCR 検査結果）を収集して行います。
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので下記連絡先まで電話または FAX でお申出下さい。</p> <p>また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはございません。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 臨床検査部 （研究責任者）東 真理子 電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-787-2915</p>	