

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

西暦 2020 年 12 月 25 日作成 第 1 版

研究課題名	新型コロナウイルスに対する抗体検出試薬の社会実装のための臨床性能評価等に関する研究
研究の対象	横浜市立大学および参加機関で保管中の血液検体より、以下の検体を対象検体として本研究を実施します。 1) 新型コロナウイルスに感染した者の検体 2) 新型コロナウイルス出現前に医療機関または研究機関にて保管されていた検体 いずれも各機関で 2000 年 1 月 1 日から、2021 年 9 月 30 日までに入手保管された検体が対象となります。
研究目的 ・方法	横浜市立大学が共同開発する研究用試薬を医療機関及び研究所等へ導入の後に臨床検体等を用いて試用を行い、本試薬の改良及び実用化・普及等に必要な情報について幅広く収集します。
研究期間	西暦 2021 年 2 月 2 日 ~ 西暦 2021 年 12 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の 種類	横浜市立大学を含む研究グループは、SARS-CoV-2 に対する抗体を迅速に検出可能な 4 種類の抗体検出試薬の開発に成功しました。一般的に、ウイルスに対する抗体は、以前にウイルスに感染した人、もしくはワクチンを接種した人の血液中に存在します。SARS-CoV-2 に対しては、ウイルスのヌcleoカプシド (NP) 抗原、もしくはスパイク (SP) 抗原に対する免疫グロブリン (Ig) を検出するさまざまな簡易キットが販売されているが、2020 年 12 月時点において、日本国内で体外診断用医薬品として承認を得た抗体検出法は存在していません。本研究では、より高精度な開発試薬を用いて、横浜市立大学および参加機関で保管中の血液検体を用いて実施します。 また、すでに保管されている血液検体を用いた抗体検査の結果を保管している場合、同時にその結果と、検体に付随する情報として「人種、年齢、性別、新型コロナウイルス感染症への罹患の有無（利用可能な場合に限る）」についての情報を収集します。
外部への 試料・情報の 提供	横浜市立大学が保管する血液検体を、参加機関に対し提供する場合があります。資料提供時は、その他あなたに関する情報等の提供は原則として行いません。

情報公開用文書（医学部で実施する医学系研究）

（多施設共同研究用）

外部からの 試料・情報の 取得と保管	<p>本研究では、共同開発した試薬を用いた抗体検査の結果、すでに実施済みの抗体検査の結果及び「人種、年齢、性別、新型コロナウイルス感染症への罹患の有無（利用可能な場合に限る）」を参加機関より取得します。</p> <p>結果の入手においては、原則として郵送・宅急便等の追跡可能な手段にて入手し、本研究の終了日から 5 年後又は本研究の結果の最終の公表について報告した日から 3 年後のいずれかの遅い日までの期間、厳重に保管します。</p>
研究組織	<p>研究代表者 横浜市立大学 医学部 臨床統計学 山中竹春</p> <p>本研究は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構からの補助金（令和 2 年度ウイルス等感染症対策技術開発事業）を用いて実施し、東ソー株式会社及び関東化学株式会社との共同研究にて実施します。</p>
<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</p> <p>横浜市立大学 医学部医学研究科 臨床統計学 （研究責任者）山中 竹春</p> <p>電話番号：045-787-2800（代表） FAX：045-350-3363</p>	