

患者さまへ

「COVID-19 急性期における SARS-CoV-2 Total 抗体価の評価」研究について

この研究は、湘南鎌倉総合病院において発熱外来受診及び入院のうち、遺伝子検査で陽性となり確定診断された新型コロナウイルス感染症患者を対象に、記録や残存検体を利用して行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる患者さまのお一人ずつから直接同意を得るかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。研究結果は学会等で発表されることがありますが、その際も個人を特定する情報は公表いたしません。

1. 研究の対象

2020年2月～2020年7月に湘南鎌倉総合病院の発熱外来受診及び入院された/る方のうち、遺伝子検査で陽性となり確定診断された/る新型コロナウイルス感染症の方

2. 研究目的・方法

湘南鎌倉総合病院の発熱外来受診及び入院された/る方のうち、遺伝子検査で陽性となり確定診断された/る新型コロナウイルス感染症の方を対象として急性期における抗体価を経時的に評価、抗体検査試薬の感度を確認し、今後の遺伝子検査のみでは見逃される可能性のある急性期新型コロナウイルス感染症の診断精度向上の参考としていきます。

研究期間：当院院長承認日～2020年9月

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、診断日、原病歴、合併症、ステロイド投与・免疫抑制剤・悪性腫瘍に対する薬物療法の有無、他の抗体検査試薬による検査結果、検査データ（CRP・フェリチン・Dダイマー・リンパ球分画等）、臨床経過

試料：湘南鎌倉総合病院にて新型コロナウイルス感染症にて発熱外来受診および入院された/る方の残余血清

4. 研究組織

研究代表施設、研究代表者

湘南藤沢徳洲会病院 日比野 真

研究協力機関、研究責任者

湘南鎌倉総合病院 小林 修三、西口 翔

八尾徳洲会総合病院 瓜生 恭章

千葉西総合病院 岩瀬 彰彦

共同研究機関

シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社

(検査試薬提供機関であり、研究実施には関与しない)

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問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。

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お申出下さい。

照会先

西口 翔 湘南鎌倉総合病院 総合内科 部長

連絡先：神奈川県鎌倉市岡本 1370-1 電話：0467-46-1717

当院研究責任者：湘南鎌倉総合病院 小林 修三

(2020年7月7日作成(第1版))