

## 当院検査部にて臨床検査を受けた患者さんとそのご家族 へ

当院では、当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（採血）を受けられた方 を対象として、臨床検査に使用する新規測定試薬および測定機器の性能・臨床評価 を目的とした研究を実施しています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない方は、末尾のご案内（【研究協力を希望されない方】）をご確認いただいたうえで、末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

### 【研究課題】

検査部における新規測定試薬および測定機器の評価  
（包括申請：2019300NI）

抗 SARS-nCoV-2 抗体（新型コロナウイルス抗体）測定試薬の基礎性能検討

### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院 検査部

研究責任者 准教授・蔵野 信

担当業務 データ収集・匿名化・検体測定・データ解析

### 【研究期間】

承認日 ～ 2025 年 03 月 31 日

### 【対象となる方】

承認日～ 当院外来受診および入院された患者さんで、検体検査室で臨床検査（生化学検査）を受けられた方が対象となります。通常診療の一環として提出された検体の廃棄前の 残余検体 ・検査記録（診療記録等含む）を使用するため、採血量が増えることもなく、本研究により新たな侵襲は加わりません。

※検体については、再検査に備えて血清 3 週間保存の後に廃棄しています

### 【研究の意義】

臨床検査分野における測定試薬および機器の進歩は日進月歩であります。

新たに開発された測定試薬および機器につきましては、その臨床検体を用いた性能の評価が必要となります。

### 【研究の目的】

東京大学医学部附属病院検査部では、日常診療の質向上を目的として、臨床検査法の 開発・改良や異常値が発生する機序の解明など、さまざまな研究を行っております。この研究活動の基礎となるのが、臨床検査を終了した残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用です。

残余検体・検査記録（診療記録等含む）の再利用に当たっては「臨床検査を終了した残余検体（既存試料）の業務、教育、研究のための使用についてー日本臨床検査医学会の見解 2017 年改訂」を遵守して行うことが、包括的申請として承認されています（審査番号 2019300NI）。

現在全世界的な問題となっております新型コロナウイルス感染症の診断は、PCR 検査にて行われています。しかしながら、PCR 検査は、感度が不十分であること、また検体採取において採取者がウイルスに暴露される可能性が懸念されており、PCR 検査に次ぐ

相補的な検査の開発が求められています。その候補の一つが抗体検査であります。また、抗体検査は被検者の新型コロナウイルスに対する免疫能の確認という目的でも期待されています。

#### 【研究の方法】

現在、株式会社医学生物学研究所、YHLOにて抗 SARS-nCoV-2 抗体(コロナウイルス抗原に対する IgM 抗体価、IgG 抗体価、IgA 抗体価)を測定する機器・試薬 (YHLO iFlash-SARS-CoV-2 IgG kit、YHLO iFlash-SARS-CoV-2 IgM kit、YHLO iFlash-SARS-CoV-2 IgA kit) という測定キットを用いて iFlash 3000 という機器で測定します) が開発されています。本研究では、この試薬の臨床検体を用いた性能評価を行います。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。本研究は、廃棄前の残余検体・検査記録(診療記録等含む)を収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。【個人情報保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。あなたの人体試料や情報・データ等は、解析する前にあなたの個人情報とは一切連結できないようにした上で、当検査部において研究責任者が、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。そのため、個人の結果をあなたにお伝えすることはできません。

#### 【利益相反管理】

本研究は、株式会社医学生物学研究所、YHLO より研究資金・試薬の提供を受けて実施いたします。また、測定機器は、村上財団より東京大学医学部附属病院にご寄付いただいた機器を用います。この点に関しましては、東京大学医学部利益相反アドバイザー機関に報告し、利益相反マネジメントを適正に行っています。研究の実施や報告の際に、特定の企業に都合のよい成績となるよう意図的に導いたりすることはありません。また、この研究で権利が発生した場合は東京大学に帰属するものとし、あなたへの謝金はございません。

#### 【研究協力を希望されない方】

この研究のためにご自分(ご家族)の残余検体・検査記録(診療記録等含む)を使用してほしくない場合は、検体採取時にお伝えいただくか、本研究対象の検体の保存期間終了前(血清3週間)までに、下記の研究事務局までご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。研究結果は、個人が特定出来ない形式で学会等により発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。ご不明な点がございましたら研究事務局へお尋ねください。

#### 【費用】

この研究に関する費用は、株式会社医学生物学研究所、YHLO との共同研究費を用います。また、研究に際しまして、株式会社医学生物学研究所から抗 SARS-nCoV-2 抗体測定試薬の提供を受けます。

2020年5月

#### 【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 検査部・准教授/副部長 蔵野 信  
住所：東京都文京区本郷7-3-1  
電話：03-3815-5411 FAX：03-5689-0495  
Eメールでのお問い合わせ：kuranoma-int@h.u-tokyo.ac.jp