

多機関共同研究用

研究課題名：新型コロナウイルス抗原迅速検査試薬の臨床評価試験

1. 研究の対象

2022年9月5日～2022年12月31日に当院および佐賀市休日夜間こども診療所で新型コロナウイルス迅速抗原検査を受けられた方

2. 研究目的・方法・期間

・研究目的、方法

2019年に始まった新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、変異を繰り返しながら今でも終息の兆しが見えていません。感染者の急激な増加により体調が気になる場合にセルフチェックとして検査を実施できるよう、抗原検査キットを特例的に薬局で購入できるようになりました。しかし、抗原検査キットの精度評価については、成人を対象に行われたものが中心となっております。そこで、本研究では、小児を対象として、新型コロナウイルス抗原迅速検査試薬の性能について、リアルタイム RT-PCR（reverse transcription PCR）（感染研法）を対照法として比較することで評価します。

診療で実施された新型コロナウイルス迅速抗原検査キットの抽出液の残液（本来は破棄されるもの）を回収し、それをミズホメディーに委託して、リアルタイム RT-PCR を用いて新型コロナウイルスの存在を検査します。その結果と迅速抗原検査の結果を比較し、迅速抗原検査の結果が正確かどうかを判断します。また、症状出現からの経過日数や症状の有無において迅速抗原検査が正確に検査できているかどうかも検討します。

以上のような方法ですので、決して追加の検査や痛みを伴う手技など、患者さんの負担が増えることはありません。

・研究期間 研究実施許可日 ～ 2023年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：性別、年齢、受診時体温、症状出現からの経過日数、呼吸器症状（咳）の有無、消化器症状（下痢、嘔吐）の有無、新型コロナウイルス迅速抗原検査キットの判定結果、使用された新型コロナウイルス迅速抗原検査キットの商品名

試料：咽頭ぬぐい液（新型コロナウイルス迅速抗原検査キットの抽出液の残液）

4. 試料・情報の提供

提供する試料、情報等は日常診療で取得されたものです。研究に使用する試料は直接の手渡しで株式会社ミズホメディーに提供され解析が行われますが、個人を特定できる情報が提供されることはありません。個人情報等については、それぞれの研究機関において適切に保管・管理いたします。

[試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名]

佐賀市休日夜間こども診療所
施設代表者 島田 興人

5. 研究組織

[研究代表機関]

佐賀大学医学部附属病院 小児科 病院講師 垣内 俊彦（研究代表者）
〒849-8501 佐賀県佐賀市鍋島5丁目1番1号
電話番号：0952-34-2314

6. 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。

また、情報等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ありません。

《照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先》

施設名： 佐賀大学医学部附属病院
診療科： 小児科
担当者名： 垣内 俊彦
電話番号： 0952-34-2314

【この研究の試料・情報の取扱い】

倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした情報等には個人を識別できないよう処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所などが特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

このお知らせは研究実施許可日より2023年12月31日までの間、研究対象となる患者さんへの公表を目的に、佐賀大学医学部附属病院臨床研究センターホームページにも掲載されています。

佐賀大学医学部附属病院臨床研究センター <http://www.hospital.med.saga-u.ac.jp/chiken/>

なお、この研究内容は佐賀大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会または各研究機関の倫理審査委員会で審査を受け、研究機関の長の許可を受け実施されています。