

当院で実施する研究に対するご協力をお願い

課題名

AIA-CL 用 SARS-CoV-2-SP 抗体試薬の評価

この研究は、通常の診療で得られた記録を使って行われます。このような研究は、国が定めた指針に基づき、対象となる方お1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

2021年3月～2021年6月までに、SARS-CoV-2 ワクチン「コミナティ筋注」の接種を行った/行なう和泉市立総合医療センター職員で、病院業務目的で行なった/行なう抗体測定データを有する人を対象とします。

2. 研究目的・方法

当院職員に対し、病院業務目的（病院として職員の抗体有無を確認する目的及び職員へのサービス目的）として、ワクチンの効果を確認するために、希望する職員を対象に、SARS-CoV-2 に対するワクチン接種前後で、スパイク蛋白をターゲットとした試薬（化学発光免疫測定法）及びヌクレオカプシド蛋白をターゲットとした試薬（化学発光免疫測定法）（以下既存試薬）で抗体価を測定しています。また、同目的により、ワクチン接種後3ヶ月の測定において、東ソー株式会社製のスパイク蛋白をターゲットとした試薬による抗体価の測定が行われています。これらの抗体価を比較検討することにより、東ソー株式会社製試薬の有用性を評価することを目的としています。

研究実施期間は、施設院長承認後～2023年3月までを予定しています。

3. 情報の利用拒否

情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者もしくは研究対象者のご家族等で研究対象者の意思及び利益を代弁できる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ないので、「5. お問い合わせ先」までお申出ください。その場合でも研究対象者に不利益が生じることはありません。

4. 研究に用いる情報の種類

①研究対象者背景（年齢、性別）

②SARS-CoV-2 ワクチン接種日（1回目・2回目）及び接種回数

③SARS-CoV-2 抗体価の測定結果

- a) 病院業務目的（病院として職員の抗体有無を確認する目的及び職員へのサービス目的）として、ワクチン接種前及び接種後3ヶ月の時期に、既存試薬により測定した抗体価
- b) 同目的によりワクチン接種後3ヶ月の時期に東ソー株式会社製試薬（SARS-CoV-2-SP-IgG 抗体試薬、SARS-CoV-2-SP-Total 抗体試薬）により測定した抗体価

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ください。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ください。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：中央検査科・主任・水島 さゆり

住所：〒594-0073 大阪府和泉市和気町 4-5-1

連絡先：0725-41-1331

研究責任者

和泉市立総合医療センター

所属・職位・氏名：呼吸器内科・院長・松下 晴彦

(2021年6月10日作成 (第1.0版))