

～臨床情報・検体の研究利用に関するお知らせ～

『研究課題名 職員健康診断で採取された残余血液を用いた医療従事者の抗 SARS-CoV-2 抗体保有率および抗体の防御能への寄与に関する研究 』

研究機関名 東邦大学医学部

研究責任者 微生物・感染症学講座 職位・氏名 教授・石井良和

【研究の目的】

東邦大学医学部微生物・感染症学講座では、医療従事者の SARS-CoV-2 抗体保有率を経年的に調べることに、さらに抗体陽性者の抗体の機能を解明することを目的として本研究を計画しました。本研究で使用する血液は職員定期健康診断の際に採血されたもので、年間約 2,000 件(最低)を今後 3 年間測定します。本研究結果は、一般市民の抗体保有率と比較することで、医療従事者受けるリスクを評価とリスク回避策の策定と実施につながります。その結果、患者さんにも安心・安全で質の高い医療を提供することが可能となります。また、現行検査試薬の改良や新規抗体検査試薬が開発された場合のために、血液は 3 年間保存して再測定に備え、正しいデータを提供することに努めます。なお、現時点では抗体の機能が解明されていないため、個別の結果を開示する予定はありません。しかし、今回の研究から、抗 SARS-CoV-2 抗体の機能とその意義が明確となった場合には個別の結果を開示する可能性があります。

【研究対象および方法】

この研究は、医学部倫理委員会の承認を得て実施するものです(A21047_A20079_A20034)。

対象者:2020年4月～2023年3月までに東邦大学医療センター大森病院において実施される職員定期健康診断で採取された血液の残余分を用いて、新型コロナウイルスに対する抗体の有無を測定します。新型コロナウイルス抗体の職員全体(年間最低 2,000 件)の抗体保有率とサブ解析として年齢層、性別、勤務先部署名、職種など毎の抗体保有率を算出します。さらに、SARS-CoV-2 抗体陽性者の残余血液の一部を用いて、その機能を解明します。

なお、本研究はロシュ・ダイアグノスティックス株式会社が発売する機器・試薬を用いて、東邦大学、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社および国立感染症研究所の共同研究として行われます。

【研究に用いられる試料・情報】

試料:血液

情報:年齢層、性別、勤務先部署名、職種 等

【外部への試料・情報の提供】

今回得られた情報は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社および厚生労働省などの規制当局にあなたの個人情報を含まないマスタータとして提供します。また、残余血液の一部は国立感染症研究所で抗体の機能解析の目的で使用します。

【研究組織】

代表施設名: 微生物・感染症学講座 研究代表者: 石井良和 役職: 教授

【個人情報について】

研究に利用する情報は、患者様のお名前、住所など、個人を特定できる個人情報は収集しません。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な学会や論文等で報告することがありますが、個人を特定できるような情報は含みません。

本研究に関してご質問のある方、残余検体や情報等を研究に利用することを承諾されない方は、下記までご連絡下さい。

【連絡先および担当者】

東邦大学医学部 微生物・感染症学講座

職位・氏名 准教授・吉澤定子

電話 03-3762-4151 内線 2396