

SARS-CoV-2 検出に使用する唾液を検体とする 新規抗原検出キットの有用性の検証

埼玉医科大学病院中央検査部では、このたび課題名「SARS-CoV-2 検出に使用する唾液を検体とする新規抗原検出キットの有用性の検証」に関する研究を行うことになりました。

この研究は、新型コロナウイルスを簡易的かつ迅速に検出できる検査技術について、唾液を検体とした際の検査の性能を評価することを目的としております。

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究の審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけではなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名 称：埼玉医科大学病院 I R B（アイ・アール・ビー）

設置者：埼玉医科大学病院 病院長

所在地：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8

< 新型コロナウイルスとは >

2019 年 12 月以降、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のアウトブレイクが始まり、いまなお感染拡大がみられています。さらなる流行の拡大を阻止し、適切な治療を行うためには、患者さんの適切な診断・把握・接触者対策を迅速に実施することが極めて重要であり、その検査法のさらなる改良が緊急に求められております。

今回、新規に開発された抗原定性検査試薬について、唾液でも診断に活用できるかどうかを検証いたします。唾液はいつでも安全かつ簡易的に採取できます。そのため、唾液を用いた迅速診断が可能となれば、患者さんだけでなく、医療従事者への負担軽減にもつながり、流行拡大時の医療提供体制の維持に貢献できると考えます。

本試験では、当院において実施された臨床研究「新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品 MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット、GLINE-2019-nCoV Ag キットの臨床性能の検証」において採取し、研究に使用した残余検体（検査後の残り）を使用します。なお、今回の研究では、患者さんの個人情報や診療情報については、個人を識別できないようにして扱うことから、研究参加者のプライバシーが侵害される心配はございません。今回の研究成果を公表し、迅速な疾病の診断に役立てることができれば、今後の新型コロナウイルスに対する医療が向上できると考えております。

< 研究の方法 >

2022年8月20日から2022年9月5日の期間中に臨床研究（病2022-030号；主任研究者 前田 卓哉（課題名：新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品 MEBRIGHT SARS-CoV-2 キット、GLINE-2019-nCoV Ag キットの臨床性能の検証））のために提出され、実際に検査が行われた検体(唾液)の検査後残余（あまり）を使用します。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。この検体を用い、検査がうまく実施できるかどうかを検証いたします。対象とする研究期間は、病院 IRB 承認日から2026年3月31日までです。

< 調査項目 >

新型コロナウイルス抗原

○診療情報：年齢、性別、発病者又は濃厚接触者の別、検体採取日、感染症検査結果、可能な限り発病者における発症症状、発症日から検査までの日数 等

< 個人情報の取り扱いについて >

この研究に使用する検体は、患者さんに関する情報を一切切り離し、機械的に割り振られた番号で管理します。そのため、どの検体がどの患者さんのものなのか、一切わからないようにします。患者さんの個人情報や、診療情報も一切使用しないため、個人を特定することはできません。

< 研究成果の公表 >

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。さらに、体外診断用医薬品の承認取得のための申請に用います。いずれの場合にも、個人が特定される一切の情報は含まれません。

< 費用負担 >

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。またこの研究の実施には、興和株式会社からの受託研究費にて実施し、一部検査キット・試薬の

無償提供を受けますが、研究結果に興和株式会社が影響を与える可能性がないことを確認しています。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

本臨床研究の結果として、特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります。その権利は埼玉医科大学および興和株式会社に属し、研究参加者には属しませんので、ご了承ください。

<本研究に関する問い合わせ>

(所属) 埼玉医科大学病院 中央検査部

(氏名) 前田卓哉

(連絡先) TEL ; 049-276-1175 E.mail ; t_maeda@saitama-med.ac.jp

本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方はご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。その他、分からないこと、お知りになりたいことがある方もこちらにお問い合わせください。