

SARS-Cov-2 抗原量と病状及び血液・画像検査等の経時的推移の検証

■課題名

上記

■代表者名

総合診療科 陌間大輔

■共同担当者

内科 土居健太郎 看護部 検査科

■概要

<目的>

SARS-Cov-2 感染症である COVID-19 は中国武漢を発端として世界的に流行し、我が国でも例外なく都市部から、市中にまで広がった。診断のための検査は数多く存在しているが、ウイルス量と臨床症状の経過を検討したものは少ない。ウイルス抗原量と病状や血液・画像検査所見、予後との関連を検討することでウイルス抗原量の経時的変化から重症化及び改善の兆しをより早期に認知できるのではないかとと思われる。ルミパルス®を用いた抗原定量検査にて抗原量の経時的変化と臨床経過の推移を検討する。

<対象及び方法>

当院へ入院した COVID-19 患者に対し、同意を得られた患者に対して抗原定量検査、及び必要に応じて PCR 検査を経時的に実施する。血液検査などは通常の COVID-19 診療に必要なものを実施する。別紙同意書を用いて、本研究及び COVID-19 の臨床経過、検査結果、画像検査等を学会・論文等にて報告する旨を同意を得る。

<倫理審査を希望する理由>

個人情報及び追加の生体試料を用いるため。

■人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

<医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護>

本研究において、すべての担当者は「ヘルシンキ宣言」および「臨床研究に関

する倫理指針」を遵守して実施する。個人情報に関しては、被験者とは無関係の番号を付して管理し、被験者の秘密保護に十分配慮する。また本研究の目的及び COVID-19 に関する臨床経過、検査結果等を学会及び論文にて報告する以外に、研究で得られた被験者の情報は使用しない。

<医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益>

・予想される利益

患者個人への利益として、抗原量の経時的変化から、ウイルス量の増減が把握できる。またデータの蓄積により、ウイルス量と、血液・画像所見等の臨床経過から本研究の目的である予後との関連がわかる可能性がある

・予想される不利益

鼻咽頭からの検体採取による軽度の侵襲を伴う。合併症として出血などの可能性が挙げられる。

<医学的貢献度>

抗原量と予後の関連が分かった場合、より早期に必要な介入を検討することで予後改善が期待できる可能性がある。

<医学的研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法>

本研究は SARS-Cov-2 抗原及び PCR 検査を実施するため、人体から取得した試料を用いる。こちらに関しては事前に詳細な説明の元、同意を得られた患者に対してのみ検査を実施する。また血液検査や画像検査はそもそも通常の COVID-19 診療で行う検査であり、追加で同意の取得は必要ないが、検査データを研究に用いることについて同様に同意を得る。全てはインフォームドコンセントの元に検査及び処方について決定する。