

研究課題名	SARS-CoV2抗原検査の特異性・感度に関する臨床研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 小児科・感染管理室 氏名 長澤 正之
研究期間	令和 2年11月 ～ 令和 3年 10月
研究の意義・目的	新型コロナウイルス感染症はSARS-CoV2による急性呼吸器感染症です。2019年12月に中国・武漢で地域流行が確認された後、数か月で全世界に拡大して、パンデミックとなり、全世界の政治・経済に甚大なる影響を及ぼし、今なお特異的治療法が見つからない状況の中、世界中がその制圧・克服に向けて苦難しています。感染症の制御は、手洗い・マスク着用や不要な外出・会食を避ける行動変容による感染予防対策とともに、感染者を速やかに見つけ出し、隔離し、感染拡大をくいどめることが重要です。感染者を速やかに判定する方法として、迅速抗原検査法はPCR検査より安価で、手技が手軽で、検査時間も短いことから、当初から感染制御のツールとして期待されていました。一方、抗原検査ではPCR法に比べ感度と特異性の劣ることが指摘されていましたが、特に偽陽性の問題は、臨床的に少なからず問題視されていました。SARS-CoV2抗原定量検査結果をPCR検査法や肺炎像の有無、臨床経過、接触者状況などの臨床診断と比較し、偽陽性が出る要因などについて検討し、より有効的な抗原検査の利用・解釈法の提案をできるようにします。
研究の方法 (対象期間含む)	2020年11月から2021年 3月の間に、武蔵野赤十字病院にて新型コロナウイルス感染症の鑑別検査としてSARS-CoV2抗原検査を施行した患者全例を対象とします。同期間の診療情報は電子カルテで管理されており、調査研究させていただく臨床情報については全て電子カルテから得られるものに限り、それ以外からの情報収集は行いません。SARS-CoV2抗原検査の結果とPCR検査結果や他の臨床情報を踏まえた臨床診断の結果を比較検討し、SARS-CoV2抗原検査の特異性・感度を検討、また偽陽性結果のする要因分析を行います。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合 や他機関へ提供され る場合はその方法含 む) ②利用し、又は提供 する試料・情報の項 目 ③利用するものの範 囲 ④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名または名 称	①臨床情報は個人情報保護法に準拠し、その保護に留意した形で情報を管理・解析します。他施設への2次利用は行いません。 ②利用する情報としては1)患者背景及び原疾患に関する情報(年齢・性別・臨床診断)2)新型コロナウイルス感染症に関する情報(発症日(診断日))・臨床症状・臨床検査データ(血算、一般生化学検査、凝固検査、CRP, ferritin, BNP)・PCR検査結果(TRC検査結果も同様に扱う)抗原検査結果・胸部CT検査所見になります。 ③データの利用は武蔵野赤十字病院・研究責任者(長澤正之)および臨床検査室(山口佳美)が行い、解析します。 ④臨床情報は研究責任者(長澤正之)がいずれも個人情報の保護に留意し管理します。
問合せ先	当研究に自分の資料・情報利用を停止する場合のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 小児科・感染管理室 氏名 長澤 正之 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525

