

研究課題名	第6波・オミクロン株感染における急性期定量抗原値の検討
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 4年2月 ～ 令和 4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が、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、日本でも2021年秋までに、第5波までを経験しています。2021年秋ごろから新規の変異株（オミクロン株）が南アフリカから報告され、瞬く間に、今まで以上の勢いで全世界に感染が拡大し、2021年12月中旬から日本でも第6波として沖縄県から始まり、一気に全国に広がっています。オミクロン株は第5波の主流であったδ株に比べ、重症化傾向は弱いのですが、感染力はすこぶる強力で、1月末までの1か月間で、第1～5波の総感染患者数を上回る感染者数に至っています。今回、当院において新型コロナウイルス感染症の診断目的に臨床検査として行われてきたSARS-CoV2抗原定量検査結果について、第3波と第6波における抗原量値またその推移を比較検討し、オミクロン株のウイルス学および臨床的特徴を明らかにします。
研究の方法 (対象期間含む)	2022年1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と診断され、尚且つSARS-CoV2抗原定量検査を施行した患者全例を対象とし、研究課題「SARS-CoV2抗原検査の特異性・感度に関する臨床研究」（研究課題番号2110）で検討した患者の中で、新型コロナウイルスと確定診断され、尚且つ抗原定量検査を施行された41名と比較します。
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(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)) 新型コロナウイルスワクチン接種歴、PCR検査結果(TRC検査結果も同様に扱う) 抗原検査結果 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