

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	23020
課題名	2種の新型コロナウイルス抗原定量検査の性能評価
研究期間	西暦 2023年 5月 22日(実施許可日) ～ 2024年 3月 31日
研究の対象	2023年6月～2024年3月に当院で新型コロナウイルス PCR検査を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報(詳細:新型コロナウイルス感染症PCR検査結果、入退院日等) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織(対象臓器等名:) <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他(鼻腔拭い液)
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	<p>新型コロナウイルス感染症は2023年現在でも依然として感染が終息していませんが、同年5月より、感染症分類の2類相当から5類へ変更され、感染対策が緩和されます。しかし、旭川医科大学病院のように地域の中核となる医療機関では、今後も厳格な感染コントロールが必要となります。RT-PCR(以下PCR)は当院の入院時スクリーニングでも陽性者のふるい分けに必要な検査ですが、検査結果の報告までに2～3時間かかります。また、当院を含む多くの施設でPCRの最小検出サイクル数(Ct値)を指標としてウイルス量を間接的に評価し、退院や感染性の判断基準として繰り返し検体を採取し検査しています。一方、抗原定量検査はPCRより陽性患者の拾い上げ精度はやや劣りますが、30～40分程度で測定可能です。したがって、陽性とわかっている患者さんのウイルス量を経時的に検査するには、今後は抗原定量検査を代用できる可能性が高く、コスト削減・時間短縮につながると考えられ、本研究を実施することは極めて有用と考えます。</p>
研究の方法	<p>本研究では、2種類の抗原定量検査試薬の基本的な検査性能を検証した上で、PCRと抗原定量検査の相関性を検討します。また、PCRと抗原定量検査で判定が不一致となった乖離症例についてもその原因の精査を行います。</p>
その他	<p>当研究は、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社およびシスメックス株式会社より試薬及び関連する消耗品を提供されますが、本研究の利害関係については旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。</p>
お問い合わせ先	<p>本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。</p>

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 0166-69-3360

臨床検査・輸血部 伊藤 敦巳

研究責任者：臨床検査・輸血部 奥村 利勝