

## 医学系研究に関する情報公開

北福島医療センター総合内科・感染症科および福島県立医科大学総合内科・臨床感染症学講座では、北福島医療センター倫理委員会の承認を得て、下記の医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2021年6月 北福島医療センター総合内科・感染症科  
福島県立医科大学総合内科・臨床感染症学講座  
加藤 隼悟

【研究課題名】 Immunoperoxidase (IP) 法による SARS-CoV-2 に対する抗体価の検討

【研究期間】 2021年6月～2023年3月

### 【研究の意義・目的】

この研究は、新型コロナウイルスの血中抗体の検出のために Immunoperoxidase (イムノペルオキシダーゼ) 法の有効性を調査する臨床研究です。福島県立医科大学総合内科・臨床感染症学講座が行うもので、将来は新しい検査方法の確立や感染予防対策の向上に役立てたいと考えています。

### 【研究の対象となる方】

研究の対象となるのは以下の方です。

- ・ 2021年2月以降に PCR 検査（リアルタイム RT-PCR 法）で新型コロナウイルス感染症と確定診断され、その治療のために北福島医療センターに入院された方
- ・ 2021年6月以降に北福島医療センターで新型コロナワクチンの予防接種を受けられる予定で、文書による説明と同意署名を頂いた方

### 【研究の方法】

この研究では参加いただく方の臨床情報と血液検体を用いて、新型コロナウイルスの血中抗体の測定とそれに影響する事柄の検討を行います。

臨床情報は年齢や性別、過去に新型コロナウイルスの感染やワクチンを接種したかの情報、持病や使用されているお薬の情報、喫煙の有無、妊娠の有無、採血・PCR・画像などの各種検査結果、治療経過など健康に関する情報を、問診や診療録で確認し研究に使用させていただきます。

血液検体採取の詳細は以下です。

- ・ 新型コロナウイルス感染症で入院された方におかれましては、入院診療上必要な通常の採血検査の際の残りの血液検体を一部保存させていただきます。
- ・ 新型コロナワクチンの予防接種を受けられた方におかれましては、採血を合計3回（1回目の予防接種時・2回目の予防接種時・2回目の予防接種後7日目）行います。専用器具を用いて指先から微量（0.1mL 程度）の採血を行います。

### 【個人情報保護】

研究ではプライバシー保護のため情報を全て匿名化して扱います。個人情報を第三者に知らせることはありません。

### 【検査結果の取扱い】

今回の研究で測定される血中抗体は、結果に関わらず追加の治療や処置は不要です。従って、抗体検査の結果はお知らせ致しません。

**【研究組織】**

研究代表者 兼 研究責任者

北福島医療センター総合内科・感染症科

福島県立医科大学総合内科・臨床感染症学講座 准教授 加藤 隼悟

研究分担者

北福島医療センター総合内科・感染症科

福島県立医科大学総合内科・臨床感染症学講座 教授 山藤 栄一郎

北福島医療センター総合内科・感染症科

福島県立医科大学総合内科・臨床感染症学講座 講師 安田 一行

共同研究機関の研究責任者

福島県立医科大学付属病院総合内科

福島県立医科大学 総合内科・臨床感染症学講座 主任教授 濱口 杉大

**【本研究に関する問い合わせ先】**

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-0502 福島県伊達市箱崎字東 23-1

北福島医療センター総合内科・感染症科

責任者： 加藤隼悟

担当：加藤隼悟 山藤栄一郎 安田一行

電話 024-551-0551

**【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】**

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医療系雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-0502 福島県伊達市箱崎字東 23-1

北福島医療センター総合内科・感染症科

責任者： 加藤隼悟

担当：加藤隼悟 山藤栄一郎 安田一行

電話 024-551-0551

**【2022年12月23日改定事項】**

・研究期間を2024年3月までに延長：研究所が2022年3月16日に震度6弱の地震により内装、実験機器の損傷を被り復旧に複数月要したことから、検査実験補助業務従事を予定していた職員の退職により、収集した検体の検査が未完遂であるため研究期間を延長致します。併せて下記共同研究機関及び研究者も追加となっています。

共同研究機関の研究責任者

福島県衛生研究所 主任医療技師 北川 和寛