

受付番号： 2020-1-636

課題名：新型コロナウイルス感染症診断法の開発と抗体価調査

### 1. 研究の対象

2020年3月～2020年9月に当院で新型コロナ感染症と診断され採血を受けられた方

### 2. 研究期間

2020年10月（倫理委員会承認後）～2025年8月

### 3. 研究目的

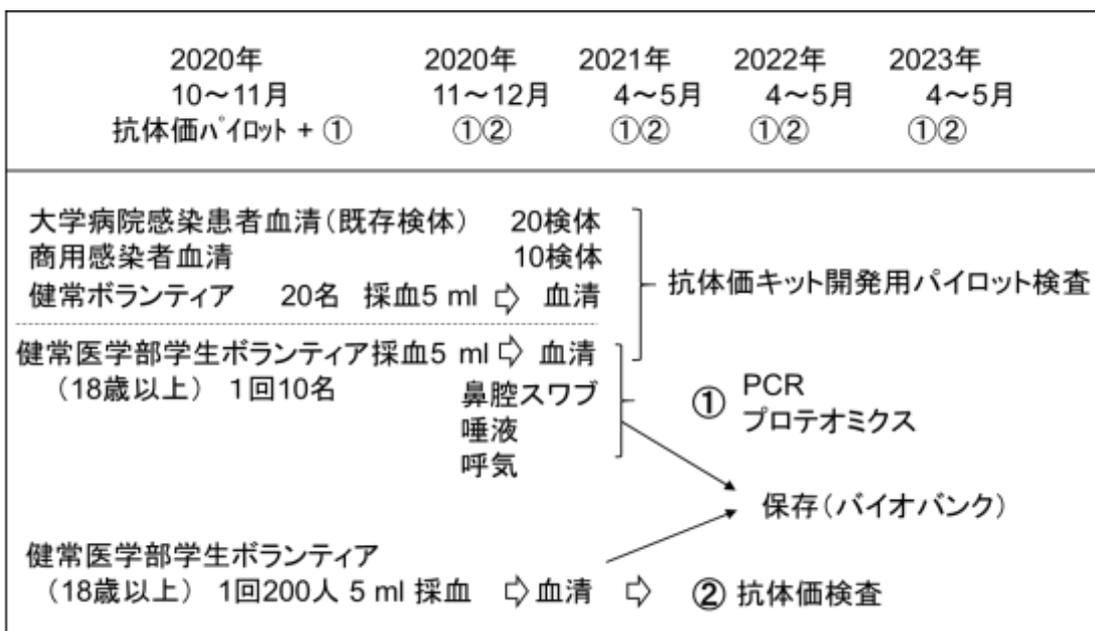
新型コロナウイルス感染症は人類に対する大きな脅威であり、その診断法、治療法、予防法の確立は喫緊の課題です。ウイルス感染症においてウイルス抗原(タンパク質)の同定と当該ウイルスに対する抗体価の測定は最も有用な診断法です。新型コロナウイルスにおいては、ウイルスSタンパク質に対する抗体が中和活性を有することが知られており、その抗体価を測定できれば、感染の既往を知るだけでなく、ウイルス感染防御能を直接評価できることとなります。そこで本研究では、1)抗Sタンパク質抗体価測定キットの開発を行います。開発したキットが、正確にウイルス抗体を測定できることを確認する必要がありますが、そのためにはウイルス抗体を含む血液つまり新型コロナウイルスに感染した方の血液が必要となります。

本研究では、その他に、2)新たなウイルスタンパク質検出法(診断法)の開発と健常な若者を対象に、経時的に抗体価検査を実施し、若者に多いとされる同ウイルス不顕性感染等の感染実態を把握します。

### 4. 研究方法

1)東北大学病院には、新型コロナウイルス感染症で入院した患者さんの検査用血液が残されています。新型コロナウイルスタンパク質に対する抗体価測定キットの開発において、その残された血液を使用させていただきます。

2)その他の研究として、ウイルスタンパク質検出法の開発と、若者の抗体価検査を実施しますが、これらの研究では、健常ボランティアを募集し、採血や呼吸器検体採取によって実施いたします。



## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、診療情報

試料：血液

## 6. 外部への試料・情報の提供

7に示す共同研究者間で解析データを共有しますが、外部への提供は行いません。

## 7. 研究組織

東北大学大学院医学系研究科	石井 直人
東北大学大学院医学系研究科	八重樫伸生
東北大学大学院医学系研究科	赤池 孝章
東北大学大学院医学系研究科	児玉 栄一
東北大学大学院医学系研究科	川上 和義
東北大学大学院医学系研究科	齊藤 繭子
東北大学大学院医学系研究科	大和田祐二
東北大学大学院医学系研究科	張替 秀郎
東北大学大学院医学系研究科	青柳 哲史
東北大学大学院医学系研究科	山本 雅之
東北大学 東北メディカル・メガバンク	布施 昇男
東北大学 東北メディカル・メガバンク	長神 風二
東北大学 東北メディカル・メガバンク	熊田 和貴

## 8. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

研究責任者（連絡先）

石井 直人

東北大学医学系研究科免疫学分野

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵 2-1

TEL 022-717-8096 FAX 022-717-8097

E-mail [ishiin@med.tohoku.ac.jp](mailto:ishiin@med.tohoku.ac.jp)

### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

#### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合