

新型コロナウイルス感染症と診断され、2021年1月1日～12月31日までの間に 札幌医科大学附属病院に入院となった方へ

－「COVID-19と診断され専用病棟に入院後に偽陽性と判定された8事例に関する検討」への
協力のお願い－

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究責任者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」とする）が全世界で発生し、パンデミックとなり2年が経過し、日本でも2021年12月現在、170万人以上の感染者が確認されています。COVID-19の診断検査には遺伝子増幅法（PCR法）、抗原検査（定性法、定量法）がありますが、採取検体の種類や検体前処理の影響などで偽陽性となることがあります。本研究は、COVID-19と診断され入院後に偽陽性となった症例の臨床的経過を検討し、陽性判定時と偽陽性判定時の検査結果の乖離原因について明らかにすることを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

COVID-19と診断されて札幌医科大学附属病院に入院後に偽陽性と判定された方の陽性判定時の検査目的および検査法、当院入院時の検査法による結果を検討することにより、偽陽性と判定される検査結果の解釈の重要性について有用な情報が得られると考えられます。また、この研究で得られた成果は、検査結果の解釈への注意喚起になると考えます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2021年1月1日～12月31日までの間に、COVID-19と診断されて札幌医科大学附属病院に入院し、同日あるいは入院翌日に採取した鼻咽頭ぬぐい液検体によるSARS-CoV-2検査（PCR法、抗原検査定性法）で陰性と確認された患者さんを対象とします。

2) 研究期間

病院長承認後～2022年12月31日

3) 予定症例数

8症例を予定しております。

4) 研究方法

上記研究対象者に該当する患者さんの診療情報をもとに、SARS-CoV-2検査目的や検査法を調査し、陽性判定時の検査結果と当院で実施した再検査結果との乖離について検討します。

5) 使用する情報

この研究に使用するものは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析するには氏名・生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・患者情報
- ・入院や治療に関する臨床情報
- ・血液検査、画像検査、SARS-CoV-2 検査（抗原定量、PCR 検査）における情報

6) 情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究終了報告日から 5 年が経過するまで、札幌医科大学附属病院感染制御部で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピュータに保存します。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

7) 情報の管理責任者

この研究で使用する情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

8) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了承ください。

9) 研究に関する問い合わせ等

この研究に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。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので、2022 年 11 月 30 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続をして、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に、研究結果が論文などに公表されている場合や、研究データの解析が終了している場合には、解析結果等からあなたに関するデータを取り除くことが出来ず、研究参加を取りやめることが出来なくなります。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

〒060-8543 札幌市中央区南 1 条西 16 丁目 電話：011-611-2111

平日（8：45～17：30）：札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 内線 36390

夜間・休日・時間外：札幌医科大学附属病院 感染制御部 内線 36330

ファックス：011-615-3646

電子メールアドレス：stakahas@sapmed.ac.jp