

## 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査キット(イムノクロマト法)の有用性に関する研究

### 【研究の対象】

新型コロナウイルス感染症の診断のために PCR 検査が行われ、血液残余検体が保管されている患者さんを研究対象とします。

### 【研究の目的および方法】

目的:新型コロナウイルス感染症を診断する簡便かつ迅速な検査法を開発します。

方法:杏林大学医学部附属病院において、2021年3月31日までに発熱外来を受診し、新型コロナウイルス感染症が疑われ、PCR検査が施行された患者さんの血液残余検体を用いて、新型コロナウイルスイムノクロマト法による検査を行い、PCR検査の結果との一致率について調べます。また2つのイムノクロマト法の診断精度や臨床データとの関連を比較検討します。

研究期間:研究承認後～2021年3月31日

### 【研究に用いる試料・情報の種類】

試料:杏林大学医学部附属病院においてPCR検査を施行した約200例です。

情報:PCR検査年月日、PCR検査の結果です。

### 【試料・情報の公表】

検査に関連する情報は学術学会における口演、学術雑誌への掲載により公開しますが、利用する情報からは直接個人を同定できる情報は全て削除されていますのでプライバシーを侵害する恐れはまったくありません。

### 【お問合せ】

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やご家族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。

### 【研究代表者】

杏林大学医学部 臨床検査医学 大西宏明

連絡先:杏林大学医学部 臨床検査医学

〒181-8611 東京都三鷹市新川 6-20-2

Tel: 0422-47-5511 (Ext. 3552) E-mail: onishi@ks.kyorin-u.ac.jp