

NTT 東日本関東病院にて COVID-19 と診断され入院治療を受けた方、あるいは
人間ドック受検者で抗 SARS-CoV-2 抗体定性検査を希望された方へ

本研究は新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する抗体検査について、自動分析装置用試薬による nucleocapsid protein に対する抗体（抗 N 抗体）定性検査と spike protein S1 domain に対する抗体（抗 S 抗体）定量検査との比較検討を行い、定量検査有用性を評価するものです。研究の詳細は下記のとおりです。本研究は NTT 東日本関東病院倫理・医療監査委員会で承認され、NTT 東日本関東病院の病院長の許可を得て実施するものです。この研究は当院で採血を実施し生化学検査に用いた血清検体を使用するため、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報をホームページ上で公開します。

【研究内容】 抗 SARS-CoV-2 抗体定量測定検査の有用性評価

【研究機関】 NTT 東日本関東病院・臨床検査部

【研究責任者】 豊川 巴留弥（臨床検査部・臨床検査技師）

【研究の目的】

COVID-19 に対する抗体検査は、SARS-CoV-2 の nucleocapsid protein あるいは spike protein S1 domain に対する抗体を測定する方法に大別される。抗 SARS-CoV-2 抗体検査について、ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社の自動分析装置用試薬による nucleocapsid protein に対する抗体（抗 N 抗体）定性検査と spike protein S1 domain に対する抗体（抗 S 抗体）定量検査との比較検討を行い、その有用性を評価する。

【研究の方法】

対象：当院受診患者で定量 RT-PCR 法が陽性で COVID-19 と診断された患者残余血清 150 件程度、人間ドック受検者で抗 SARS-CoV-2 抗体定性検査が行われた 3,000 件程度の残余検体を予定している。

方法：ロシュの Elecsys Anti-SARS-CoV-2 定性（抗 N 抗体）、Elecsys Anti-SARS-CoV-2S 定量（抗 S 抗体）について、cobas8000 免疫処理用 e801 を用いて測定し、以下を評価する。

- 1) COVID-19 発症後の抗 SARS-CoV-2 抗体判定の比較と判定一致率算定
- 2) COVID-19 発症後の抗 SARS-CoV-2 抗体の測定感度及び経時的推移の比較
- 3) 抗 N 抗体と抗 S 抗体で結果が不一致を示した症例についての検証

利用するカルテ情報：年齢、性別、臨床経過、治療内容などを適宜使用する可能性がある。
ただし、個人の特特定される情報は絶対に用いない。

【個人情報の保護】

氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人を特定できる個人情報は使用しない。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表する際も、個人を特定できる個人情報は使用しない。

上記研究に検体の利用をご了解頂けない場合は以下にご連絡ください。

【問い合わせ先】

NTT 東日本関東病院・臨床検査部 臨床検査技師 豊川 巴留弥
〒141-8625 品川区東五反田 5-9-22 TEL (03)3448-6111 (代表)