

令和2年7月7日

救急外来を受診された患者の皆様へ

「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対する血中抗体価測定と反復横断調査を通じた血清疫学的調査による沖縄県における感染者数の推定研究」への参加ご協力をお願い

<調査期間>

令和2年7月から令和3年3月末日まで。

<主任研究機関及び研究責任者>

沖縄県立中部病院 高山義浩（感染症内科副部長）

<研究の目的と概要>

新型コロナウイルスに感染したとしても、軽症や無症候のままの人が多く、未報告の感染者が多数存在するといわれています。そのため症状やPCR検査だけでは、実際にどれくらいの方が感染をしたかを知ることができません。最近になって開発された抗体検査という方法は、過去にウイルスに感染したことがある場合に出現する免疫の有無（抗体価といいますが）を調べることで、過去に感染した可能性を調べることができます。この研究では、沖縄県立中部病院および他の沖縄県内の公立病院が共同で外来を受診した患者さんを対象に、採血した血液の残りをを用いて抗体価を測ることで、沖縄県内における新型コロナウイルス感染症にどれくらいの方が既に罹患したかを推定することを目的とします。検体の測定は沖縄科学技術大学院大学で行います。データ解析は、京都大学、北海道大学、熊本大学において実施します。

<対象となる方・調査の方法・結果の報告>

調査の実施は令和2年度で、調査期間中に3回の横断調査を予定しています。新型コロナウイルスが流行する度に、流行の終了後2週間経過以降に調査を予定しています。1回目の調査は6月から7月にかけて実施します。各回、県全体で2000人の検査を予定していますが、人数は状況により変化する可能性があります。検査法は、免疫抗原抗体反応（ELISA法）という方法を用います。診療上の必要性から取得した患者さんの血液の残り（1ml以下：既存試料）・カルテ情報（既存情報）を用いますので、患者さんには通常の診療以上のご負担はありません。また結果は統計的に解析し、割合として学会やメディアなどを通して公表しますが、匿名化し、だれが感染したかなどの情報は一切わからないようにして処理しますので、ご安心ください。

<結果の連絡と参加を望まない場合の手続き>

もし結果が陽性（既に過去に感染した可能性がある）であった場合に限り、3週間ほどでご本人に直接電話で連絡させていただきます。この研究への参加を望まない、または陽性だった場合の連絡を望まれない場合は、受診後2週間以内に下記までご連絡をお願いいたします。結果の測定を中止し、または連絡を控えさせていただくようにします。未成年の方の場合、ご両親等保護者からの連絡も受け付けています。本研究に参加されない場合でも、あなたは何らの不利益を受けることはありません。

<その他>

この研究は沖縄県立中部病院と、各共同研究機関の倫理委員会の承認を得て、沖縄県の令和2年度補正予算で実施されます。研究資金提供者及び研究実施期間、並びに研究協力参加者との間に利益相反はありません。この研究で使用する血液や情報や得られた結果は、別の研究として新型コロナウイルスの感染と他の呼吸器ウイルス感染既往との免疫学的な関連を調査する可能性などにも利用される可能性があります。将来別の研究で追加の情報の提供をお願いする必要がある場合には、新たに研究の説明と同意のお願いをさせていただきます。

<共同研究施設とその責任者>

沖縄県立南部医療センター（土屋 洋之）、沖縄県立北部病院（高良 剛ロベルト）、沖縄県立宮古病院（小山 智士）、沖縄県立八重山病院（亀谷 航平）、那覇市立病院（知花 なおみ）、公立久米島病院（与那覇 翔）、沖縄県立中部病院（高山義浩）、沖縄科学技術大学院大学（メアリー コリンズ）、京都大学（水本 憲治）、北海道大（大森 亮介）、熊本大学（島川 祐輔）

<本研究に関するお問合せ先>

沖縄県立中部病院

〒904-2293 沖縄県うるま市字宮里 281 番地

研究責任者/連絡担当者：高山義浩（感染症内科）／横山周平（感染症内科）

Tel: 098-973-4111 Fax: 098-973-2703