

公立館林厚生病院における 新型コロナウイルス感染症抗体保有状況の調査

臨床研究責任者
公立館林厚生病院 血液・腫瘍内科
小林 一彦

作成年月日 2020年4月23日 版数:第2版

(1) 研究の背景及び研究実施の意義・必要性、目的

新型コロナウイルス感染症は 2019 年 12 月に初めてヒトへの感染が報告された全く新しいウイルスである。

2020 年 4 月 12 日の時点で、本邦でも 6748 例の感染者が確認され、ICU 管理を要する 129 名の重症者と 98 名の死亡者が報告されている。⁽¹⁾新型コロナウイルス感染症の大流行に対する最適な医療提供は国家的な課題となっているが、その感染力の高さから複数の医療機関で院内感染が報告され⁽²⁾、効率的な院内感染防御対策の策定が急務である。

公立館林厚生病院は、地域唯一の感染症指定医療機関として、2020 年 2 月 12 日より新型コロナウイルス感染症の治療に当たっているが、2020 年 3 月 24 日に新型コロナウイルス感染症治療に当たっている 60 歳代医師および 40 歳代と 20 歳代の看護師の感染が確認され、2020 年 3 月 25 日より診療の一部中止を余儀なくされた⁽³⁾。新型コロナウイルス感染症はその感染力の強さにより、同様の院内感染事例が全国で頻発しており院内感染の防御体制構築は急務である。

一方で、英国や米は新型コロナウイルスに対する大規模な抗体検査を実施し、感染動態の把握に役立てようとしている⁽⁴⁾。この集団免疫戦略は長期的には極めて有効であるものの、短期的には新型コロナウイルスの抗体がどの時期から産生されるのか、あるいは中和抗体としての強度や、抗体検査の感度など未だに未知な点も多い⁽⁵⁾

群馬県邑楽郡にて 2020 年 3 月に発生した先行する院内感染の事例として、M 医院の事例があげられる。M 医院の独自調査によると、12 名の新型コロナウイルス感染症濃厚接触者のうち、6 名が発症し PCR 検査で陽性が確認された。未だ入院中の 2 名を除いた 10 名の抗体獲得状況を検査したところ、発症者 4 名中 4 名がイムノクロマト法にて IgG 抗体陽性、発熱や上気道炎症状を呈したものの PCR 検査は陰性であった 1 名が同 IgG 抗体陽性、他濃厚接触ながら症状を呈さず PCR 検査陰性であった 4 名からは IgG 抗体が検出されず、いずれも IgM 抗体は陰性であったという。また、国立感染症研究所によると、感染が確認されたもののうち、2 週間を経過したのちにイムノクロマト法によって IgG 抗体が検出される割合は 97%、IgM 抗体の検出率は症例によって大きなばらつきがあり、おおよそ 40% 程度であったと報告されている。以上より、医療従事者を対象としたイムノクロマト法による抗体獲得状況の調査からは、院内感染を予防する上で重要な知見が得られる可能性がある。

(2) 研究計画・研究デザイン

2-1 デザイン名

観察研究

2-2 観察・検査等の概要

本調査研究は、2020 年 3 月 25 日の時点で公立館林厚生病院に勤務し、院内感染が疑われ PCR 検査を受けた濃厚接触者の中から文章にて採血の同意が得られたものを対象に行われる。約 2mL の末梢血採取後、所定の様式により新型コロナウイルス抗体検査試薬キット(イムノクロマト法)により新型コロナウイルスに対する IgM および IgG の抗体保有状況を検査する⁽⁶⁾。

(3) 患者(被験者)選択基準

下記の適格基準を全て満たし、かつ除外基準のいずれにも該当しない患者(被験者)を対象とする。

3-1 適格基準

2020年3月25日に公立館林厚生病院に勤務し濃厚接触者との判断でPCR検査を実施されたもののうち、文章にて採血の同意が得られたもの。

3-2 除外基準

観察期間中に新型コロナウイルス感染症に罹患発症したものは除外する。

(4) 観察・検査スケジュール(観察・検査・調査項目・実施時期)

2020年4月17日より4月30日までに採血を実施、イムのクロマト法によりそれぞれ新型コロナウイルス感染症に対するIgGおよびIgM抗体の有無を判定する。

4-1 試験薬、医療機器、医用材料等の概要

倉敷紡績株式会社 新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体検査試薬キット(イムノクロマト方法)によりキットの指定する方法で判定する⁽⁷⁾

(5) 安全性について

一般的な採血に伴う危険性以外に特段の危険性はなく、予測される特別な有害事象はない。

5-1 有害事象への対応

一般的な末梢血採血による有害事象が生じた際は、公立館林厚生病院 診療則に従って適切に対処する。

5-2 研究責任者の対応

研究責任者は、「重篤な有害事象」の発生を知った場合には、速やかに、その旨を病院長に報告するとともに、「治験・臨床研究における安全性情報の取扱いに関する手順書」に従い、適切な対応を図る。

(6) 被験者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の要約

6-1 予測される利益

本研究に参加することによる特別な利益は生じない。

6-2 予測される不利益

検査結果による人事上も含めての不利益扱いは病院として一切行わない。

(7) 研究の中止基準

被験者及び代諾者からの研究参加取りやめの申し出があった場合はいつでも参加を止めることができる。

(8) 研究実施期間

2020年4月17日から2020年4月30日まで

(9) 院長への報告内容及びその方法

臨床研究責任者は、以下の項目に該当する場合には、文書により院長に報告する。

- ① 研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えられようと考えられるものを得た場合
- ② 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合
- ③ 重篤な有害事象が発生した場合
- ④ 終了若しくは中止する場合
- ⑤ 臨床研究責任者の変更を行う場合
- ⑥ その他

(10) 倫理的事項

10-1 遵守すべき諸規則

本研究は、ヘルシンキ宣言及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守し、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、本研究の科学的な質及び成績の信頼性を確保する。

10-2 インフォームド・コンセントの手順

臨床研究責任者は、参加者に対して別に定める説明・同意文書に基づき、本研究に参加する前に研究の内容について十分に説明する。

研究に参加するかどうかについて十分考える時間を与えた後、臨床研究責任者は本人の自由意思による研究参加の同意を文書（別途定める同意文書）で得る。

10-3 同意説明文書の内容

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 研究機関の名称及び研究責任者の氏名
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑥ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨
- ⑦ 研究計画及び研究の方法に関する資料の入手又は閲覧について
- ⑧ 個人情報等の取扱い
- ⑨ 費用負担
- ⑩ 問い合わせ先

(11) 健康被害等の補償について

本研究はすでに取得してある PCR 検査と末梢血採血による調査研究であるため、侵襲性はない。

(12) 健康被害等の補償について

研究参加者の費用負担はない。

(13) 研究実施計画書の改訂

研究実施計画書の改定にあたっては、倫理委員会の承認を得る。

(14) 研究に係る試料及び情報等の保管

研究責任者は、本研究の実施に係る記録(文書及び電子記録)を、本研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日又は本研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。

(15) 研究組織及び連絡先

臨床研究責任者

小林 一彦

公立館林厚生病院 血液・腫瘍内科 部長

住所: 〒374-8533 群馬県館林市成島町 262-1

TEL: 0276-72-3140

(16) 被験者等及びその関係者からの相談等への対応

この研究に関する相談窓口を以下のとおり設ける。

【相談窓口】

臨床研究責任者: 小林 一彦(血液・腫瘍内科 部長)

連絡先: 館林厚生病院 血液・腫瘍内科

(17) 参考資料、文献リスト

- (1) www.mhlw.go.jp/stf/seisakunituite/bunya/0000164708_00001.html
- (2) www.mainichi.jp/articles/20200215/k00/00m/040/138000c
- (3) www.tatebayashikoseibyoin.jp/blog/2020/03/30/coromavirus_taiou
- (4) www.nhk.or.jp/knews/20200411/k10012381701000.html
- (5) www.nikkei.com/article/DGXMZO57756720x00c20a400000/
- (6) www.kurabo.co.jp/bio/support/download.php?M=PL&CID=4#catalog232
- (7) www.kurabo.co.jp/bio/support/download.php?M=PL&CID=4#catalog232_1.pdf