

救急搬送患者の新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）抗体保有状況調査

1. 研究の対象

以下の日程で高知大学医学部附属病院に救急搬送され、医療上の必要性から血液検査を行った方のうち、廃棄段階となった残余検体が利用可能であった方。

残余検体が存在しない場合（血液検査後、血液が残っていない場合）は、対象外となります。

2020年12月1日から2021年5月31日

2. 研究目的・方法

高知県では2020年2月29日に新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の最初の感染者が報告され、以降は全国の感染拡大に連動する形で新規感染者が報告されています。

新型コロナウイルス感染症の症状としては一般的な呼吸器症状の他に消化器症状、神経症状等も報告されています。救急搬送で来院する患者の中には、実際には新型コロナウイルス感染症の症状である消化器症状等で来院し、診断を受ける患者も含まれていることが危惧されますが、このことに関する学術報告はなされていません。

高知県の救急部においては、熱発患者に対しては感染者かどうかは判明するまで完全防備体制で対応しておりますが、その他の症状の患者に対しては一般的な対応を取っているため、救急医療体制の維持のためにもリスク評価が課題となっています。

本研究では、一般集団よりもコロナ感染者の割合が高い集団であるという仮説の検証に向けて、まずは採血を実施した救急搬送患者の血液検体のうち廃棄段階となった残余検体を用いて SARS-CoV-2 感染状況を以下の試薬で評価し、カルテから性別、年齢、来院日、居住地（郵便番号）、主病名等を抜き出して、抗体保有状況と主病名の分類との関連性、感染者の分布を分析します。なお分析は匿名化されたものを使用します。

1. Elecsys Anti-SARS-CoV-2 (RUO)（ロシュダイアグノスティックス株式会社）：IgG 及び IgM の検出

研究期間：倫理委員会承認日から 2024 年 3 月 31 日まで

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：血清（救急外来受診時に医療上の必要性から採血した血液の残余検体）

情報：性別、年齢、居住地（郵便番号）、来院日、来院日から2週間の病名（主病名等）

4. 外部への試料・情報の提供

高知大学のデータを外部へ提供することはありません。

5. 研究組織

【研究責任者】

高知大学医学部災害・救急医療学講座・教授

西山謹吾

【協力医療機関】

社会医療法人 近森会近森病院

6. お問い合わせ先

本研究に関する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。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

救急外来で、医療上の必要性から採血した血液検体のうち廃棄段階となった残余検体が利用可能であった場合のみを対象とするため、検体自体が残っていなかった場合、抗体検査の結果はございません。また本研究は高知県下における抗体保有状況を検討するため個人の検査結果は原則返却いたしません。また、問合せがあった場合は救急搬送された医療機関にて個別に対応いたします。また、試料・情報が当該研究に用いられることについてご本人ないし代諾者の方からご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：088-880-2406
高知県南国市岡豊町小蓮 高知大学医学部環境医学教室 栄徳勝光

研究代表者・研究責任者：
高知大学医学部災害・救急医療学講座・教授 西山謹吾