

西暦 2025 年 3 月 19 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：

医療関連施設・諸地域における抗新型コロナウイルス抗体保持率に関する疫学研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され、学長の許可を得て実施しています。

1．研究の対象

2019 年 12 月から 2024 年 12 月までの期間に、本学園の関連施設(藤田医科大学病院、ばんだね病院、七栗記念病院、岡崎医療センター)、共同研究施設一覧に記載された健康診断施設や人間ドックを受診し、血液検査を行った方を対象とします。新型コロナウイルス感染の流行状況から疫学的な調査を行うために最適な時期を選定し、その時期に血液が採取・保存された方を対象とします。ランダムに選定するために受診した診療科は特に定めません。

2．研究目的・方法・研究期間

・研究の目的

新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)は日本各地で発生し、社会的に大きな問題となっています。軽症者や無症状感染者を含めると日本国内の実際の感染者数は報告されている数値より多いと推測されています。

現在、SARS-CoV-2 に対する抗体の有無を調べる抗体検査が注目されており、諸外国では抗体検査を用いた大規模な感染状況・免疫獲得者把握のための調査が実施されています。血液中の抗体は感染後上昇し、治癒後も長期間持続することから、過去の感染の有無を把握することができます。

そこで、本研究は日本各地域(主に東海地方)の住民に対して抗体検査を実施し、各地域や医療関連施設での抗 SARS-CoV-2 抗体保有者の割合を調べる疫学研究を行うことを目的としています。この研究を行うことで、東海地方の各地域・医療関連施設での感染の拡大状況や感染対策効果を把握することができ、将来の予防や感染対策に役立ちます。

・方法

SARS-CoV-2 感染の流行が始まった 2019 年 12 月以降に、本学関連病院および共同研究施設一覧に記載された医療機関や健康診断施設、人間ドック等を受診した方から採取

された残余血清を用います。用いる残余血清は無作為に抽出します。血清中の抗新型コロナウイルス抗体の有無を検出キットにより判定します。

なお、血液中の抗体の有無は過去の感染の有無を示すものであり、陽性であっても現在感染しているかを示しているとは限りません。また、採血されてから検査するまでには時間が経過していることから、この研究では結果の通知は行いません。

・ 研究期間

倫理審査委員会承認日～2028年12月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

・ 試料：血液

・ 情報：電子カルテ上の診療情報から必要な情報（採血日、性別、生年月日（年齢）、体温、呼吸器症状の有無、全身症状の有無、感覚異常の有無）

4. 外部への試料・情報の提供

本研究では、外部への試料・情報の提供は行いません。

5. 研究組織

本学の研究責任者：藤田医科大学 医療科学部 病態制御解析学 講師 藤垣 英嗣
共同研究施設一覧：

研究機関の名称	住所	研究機関の長	担当者 (所属・職名)	役割
社会医療法人蘇西厚生会松波総合病院 まつなみ健康増進クリニック	〒501-6062 岐阜県羽島郡笠松町田代185-1	理事長 松波 英寿	理事長 松波 英寿	試料・情報の提供
愛知県健康づくり振興事業団 総合健診センター	〒470-2101 愛知県名古屋市長区永金町1-1	センター長 奥嶋 一武	健診業務部検査課 課長 酒井 好美	試料・情報の提供

6. 除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

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。

また、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

圏内で、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

藤田医科大学 医療科学部 病態制御解析学

担当者：藤垣 英嗣

愛知県豊明市沓掛町田楽ヶ窪 1-98

電話 0562-93-2611

e-mail: fujigaki@fujita-hu.ac.jp