

あなたへの説明文書

イースコヴィットスタディーツー EASE-COVID study II

COVID19 における抗原定性検査の有用性 に関する検討、前向き観察研究

Effectiveness of Antigen test in comparison with Standard PCR test
Evaluated with positive and negative concordance rates for SARS-CoV-2
detection in patients with suspected COVID-19; multicenter,
prospective study II



この資料は新型コロナウイルス感染症の診断のために検査を受ける方を対象に、その検査の有用性を調べる臨床研究への参加をお願いするための説明文書です。担当の医師などから内容について説明がありますが、分からないことや心配なことがありましたらご遠慮なくお尋ねください。

第 1.1 版 2022 年 4 月 7 日

1 はじめに

この説明文書について

この説明文書は、あなたに「EASE-COVID study II」^{イース コヴィット スタディ ツー}の内容を正しく理解していただき、あなたの自由な意思にもとづいて、この臨床研究に参加するかどうかを判断していただくためのものです。この説明文書をお読みになり、担当医師もしくは研究協力者(看護師、臨床研究コーディネーターなど)からの説明を聞かれた後、十分に考えてからこの研究に参加するかどうかを決めてください。

たとえ参加されなくても、あなたに不利益になることはありません。また、不明な点があればどんなことでも気軽に質問してください。なお、ご参加いただける場合には、別紙の「同意書」にご署名をお願いいたします。

^{りんしょうけんきゅう}臨床研究について

この研究は、公益社団法人 東京都医師会を主体とし、研究代表者は同会会長の尾崎 治夫となります。この研究には当院を含めて、本研究に賛同する東京都医師会所属の医療機関にて実施します。参加医療機関は、以下の URL よりご確認いただけます。

<https://www.tokyo.med.or.jp/26883>

この研究は、一般社団法人日本臨床内科医会 倫理審査委員会において、科学的妥当性および人権擁護の面を含めた倫理性について審査を受け、承認され、また各医療機関の院長の許可を得て実施しています。

また、この研究の概要は臨床研究データベース(UMIN-CTR)に登録し、公開されています。

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利やこの研究に参加されているほかの方々の権利を侵害しない範囲で閲覧することができます。閲覧の方法は、担当医師もしくは研究協力者にお尋ねください。

同意について

この説明文書は、研究の内容や研究参加に関して説明するものです。内容をよくお読みいただき、研究に協力していただける場合は、別紙の「同意書」にご署名をお願いいたします。

同意するかどうかは、あなたの自由な意思で決めてください。また、同意した後でも、あなたの意思が変わった場合は同意を撤回することができます。同意しない場合や、途中で同意を撤回した場合でも、それを理由にあなたが不利な扱いを受けることはありません。

同意撤回について

一度この研究に参加することに同意し、同意書を提出いただいた後でも、意思が変わった場合はいつでもその理由に関わらず同意を撤回することができます。この研究への参加を取り消された場合でも、あなたが不利益を被ることはありません。その場合、この研究用に収集したあなたの試料や情報は破棄し、この研究に用いることはありません。

ただし、同意撤回の時点ですでに論文などで成果を発表していた場合、それらの成果は廃棄することができませんのでご了承ください。

個人情報の取り扱い

研究であなたのデータを取り扱う際は、名前や住所などの個人情報を削除して、研究専用の番号(中央登録番号といいます)をつけて個人を識別します。さらに、パスワードをつけたり鍵をかけたりして、個人情報が外部に漏れないよう厳重に管理します。

この研究は外部の医療機関と共同で行いますので、あなたのデータを外部の医療機関と共有します。ただし、個人と研究専用の番号を照合する対応表は、それぞれの医療機関のみが保有するため、外部の医療機関の者があなたの個人を特定することはできません。

研究がきちんと行われているかを調べるため、資格をもった担当者があなたの記録を直接閲覧して確認することがあります(モニタリングといいます)。さらに、研究結果を医学雑誌や学会で発表します。どちらの場合でも、あなたを特定できるような情報が外部に漏れることや、公開されることはありません。なお、研究参加に同意されると、モニタリング担当者の閲覧にも同意いただいたこととなります。

2 この研究の背景と目的

この研究の背景と意義

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は現在、世界的規模で大きな脅威となっており、その対応課題は多岐にわたります。より簡便で、より早く新型コロナウイルス感染症陽性者を検知することができれば、ご本人の適切な治療のみならず、その方の濃厚接触者を増やさないためにも極めて重要なことです。

新型コロナウイルス感染症にかかっているか否か、との判断のためには、抗原定性検査と、ビー・シー・アールけんさ P C R 検査などの核酸検出検査かくさんけんしゅつけんさといったものがあります。いずれも鼻の粘膜や唾液を採取して検査をしますが、より簡便に実施できる抗原定性検査の精度については、まだまだ情報に乏しく、使いはじめられた当初では、陰性となった場合に、再度PCR検査が必要とされてきました。

しかしながら最近では、より精度が高いといわれている抗原定性検査の新しいキットが登場してきました。そこで、この新しいキットを用いて、PCR検査などの核酸検出検査かくさんけんしゅつけんさと比較して、どのくらい有用性があるか（どのくらい適切に新型コロナウイルス感染症の陽性、または陰性であることを診断できるか）といったことを確認したいと考えています。このことは、今後の新型コロナウイルス感染症の対策として、たいへん重要な知見となると考えております。

この研究の目的

この研究は、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断において、以下の新しい抗原定性検査キット*の有用性（正しい診断率）を PCR 検査などの核酸検出検査かくさんけんしゅつけんさと比較し、検討することを目的としています。

*この研究で用いる抗原検査キット

この研究では医師の目（目視）に頼らず、機器が自動的に判断できる以下のキットを用いることとしました。

検査機器 : DRI-CHEM IMMUNO AG2

試薬 : 富士ドライケム IMMUNO AG カートリッジ COVID-19 Ag

特徴 : 当該抗原定性検査キットは目視に頼らず、機器が自動的に新型コロナウイルスの陽性/陰性を判断することが可能。

製造販売業者: 富士フィルム株式会社

（東京都港区西麻布2丁目 26 番 30 号 富士フィルム西麻布ビル）

この研究の概要

この研究にご参加いただく方には、PCR 検査などの^{かくさんけんしゅつけんさ}核酸検出検査と、抗原定性検査の両方を実施していただきます。あなたの情報は、あなたの情報であることがわからないようにした上で、インターネット上の専用のシステムに集積されることとなります。

3 研究に参加できる方

この研究には、参加に関する基準があります。あなたが研究参加の基準にあてはまるかは、担当医師が判断させていただきます。

参加できる基準

この研究では、以下の基準をすべて満たす方を対象とします。

1. 新型コロナウイルス感染症の診断のための検査を受ける予定の方
2. 抗原定性検査(鼻腔からの検体採取による測定)と核酸検出検査の両方を同日に受けることが可能な方
3. 日本国籍を有する方
4. 本人から文書による研究参加の同意が得られた方

参加できない基準

以下の基準に 1 つでも該当する方は、この研究に参加いただくことができません。

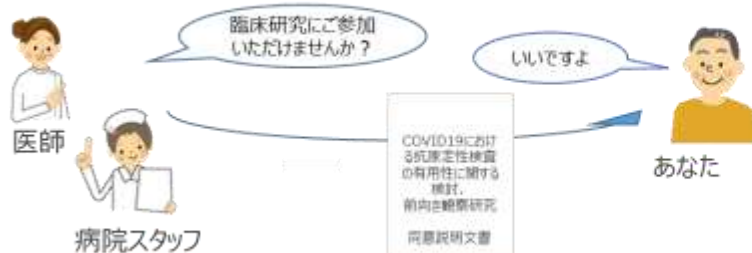
1. 代諾者を要する方
2. その他担当研究責任者または研究分担者が研究への参加を不適当と判断した方

4 研究の方法

研究の流れ

この研究は、下記図の流れで実施します。

- ①この説明文書を用いて、研究内容の説明を行います。
この研究へのご参加に同意いただける場合には、別紙の「同意書」にご署名をお願いいたします。



- ②抗原定性検査（鼻腔からの検体採取/鼻腔ぬぐい液による測定）と核酸検出検査（PCR検査など）を受けていただきます。



研究スケジュールとあなたからご提供いただく情報

この研究のスケジュールを以下に示します。すべて一日(数時間以内)に終わります。

	同意取得時/登録時	観察ポイント 1 新型コロナウイルス 感染症診断時
①適格性情報	○	
②あなたの背景情報		○
③新型コロナウイルス感染症 検査情報		○
④有害事象	←————— ○ —————→	

①適格性情報:

5 ページ「3. 研究に参加できる方」にある選択基準、除外基準、同意取得年月日

②あなたの背景情報

性別、年齢、

新型コロナウイルスワクチン情報(ワクチン接種回数、ワクチンの種類)、

新型コロナウイルス感染症に関する自覚症状、新型コロナウイルス感染症重症度、

濃厚接触者の有無、発症または濃厚接触からの経過時間(日)、変異株の種類

③新型コロナウイルス感染症 検査情報

抗原定性検査情報:実施日、判定結果(陽性、陰性)

PCR 検査/核酸検出検査:実施の有無、実施日、判定結果(陽性、または陰性)

Ct 値(陽性の場合のみ)、PCR 以外の核酸検出検査の場合、その種類、検査会社名

④有害事象情報

*この研究に起因して、あなたに生じる好ましくないまたは意図しないあらゆる医療上の事柄のことをいいます。ただし、新型コロナウイルス感染症に関連する症状等は除きます。

研究にご参加いただいている間に服用してはいけないお薬や食べ物 (併用禁止薬、併用禁止療法など)

特にございません。

5 研究期間と参加人数

この研究へのご参加に同意いただけた場合、あなたの参加期間は1日(数時間)です。途中で同意を撤回された場合は、同意撤回の時点で参加終了となります。

研究全体は、この研究が一般社団法人日本臨床内科医会 倫理審査委員会で承認されてから 2022 年9月 30日(症例登録期間ならびにデータ回収期間は 2022 年7月 31日)まで実施する予定です。

この研究に参加いただく方の人数については、特に制限を設けておりませんが、最大で4,000 名の方を想定しております。

6 研究参加によりあなたに生じる負担、予測される利益および不利益

あなたに生じる負担

この研究へのご参加に同意いただけた場合、核酸検出検査(PCR 検査など)にくわえて、抗原定性検査(鼻腔からの検体採取/鼻腔ぬぐい液による測定)を受けていただく必要がございます。

予測される不利益

この研究では、あなたに特段の不利益やリスクが生じることは想定されません。

予測される利益

核酸検出検査(PCR 検査)の結果が必ずしも正しいとは限りません。この研究に参加していただくことで、抗原定性検査も無償で実施していただくことができます。

あなたの費用負担

この研究のために実施される抗原定性検査の費用は、研究の資金でまかないます。この研究に参加することで、あなたに新たな費用負担が発生することはありません。

7 健康被害の補償について

この研究では、あなたに対してお薬やサプリメントの投与などを行いませんので、この研究に参加することで特段の副作用などが生じることは想定されません。そのため、この研究にご参加いただいている間、あなたに何らかの健康上の問題が発生した場合でも、特段の補償はございません。あなたに何らかの健康上の問題が発生した場合、通常の保険診療に基づいて適切な治療と処置を行います。治療にはあなたの健康保険を使用し、自己負担分は原則あなたの負担になります。

8 あなたに守っていただきたいこと

特にございません。

9 研究の中止

個人の研究参加中止

参加の同意をいただいた後でも、次のような場合には参加いただけなかったり、研究を中止したりすることがあります。

- ① あなたから研究参加の辞退の申し出や同意の撤回があったとき
- ② 登録後に重大な不適合が判明した場合
- ③ 有害事象により研究の継続が困難な場合
- ④ その他の理由により、研究責任者または研究分担者等(医師)が研究を中止することが適切と判断した場合

研究全体の中止

次のような状況が発生した場合、研究全体が中止になる場合があります。その際は直ちにお知らせいたします。

- ① 倫理審査委員会より研究計画変更等の指示があり、研究代表者がこれを受入れることが困難と判断された場合
- ② 研究実施継続に影響を及ぼす重大な瑕疵、欠陥がある場合
- ③ 新型コロナウイルス感染症の感染急拡大のため、医療機関での研究継続が困難な場合

10 試料・情報について

試料の保管と廃棄

この研究のために採取される試料(鼻腔からの検体採取/鼻腔ぬぐい液)は、新型コロナウイルス感染症の診断後、速やかに廃棄をし、保管することはありません。

情報の取り扱いおよび保管と廃棄

研究期間中、すべての情報はセキュリティに十分注意して取り扱います。研究終了後は、研究の終了日から5年間または研究結果を最後に公表してから3年間のいずれか遅い日までの間、適切に保管し、保管期間が終了した場合、あなたのデータを含むすべての情報は、物理的または電子的に読み取れない方法で匿名化してから廃棄します。

11 研究の情報公開、公表

この研究は最初の研究対象者の登録が開始される前に、その研究計画の内容を、大学病院医療情報ネットワークセンターの臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に登録し公表しています。

また、この研究の結果については、研究終了後に、科学雑誌等に論文として公表する予定です。

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師もしくは研究協力者までお申し出ください。

12 研究費と利益相反

研究における利益相反とは、外部との経済的な利益関係などによって、データの改ざんや特定の企業に便宜を図るといった公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念される事態のことを言います。

この研究は公益社団法人 東京都医師会の資金で実施され、特段の利益相反はないものと考えています。

13 研究組織

この研究は以下の組織で実施されます。

研究代表者：

この研究の開始から成果の公表まで総括する医師です。

また、外部業者に委託した業務について、契約に基づき監督します。

尾崎 治夫

公益社団法人 東京都医師会 会長, おざき内科循環器科クリニック 院長

〒203-0052 東京都東久留米市幸町 4 丁目 2-1 2F

研究主体：

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および各種法令を遵守し、適切にこの研究を推進していくよう、研究代表者とは別に、研究の管理、監督を行う組織です。

名称： 公益社団法人 東京都医師会

責任者： 会長 尾崎 治夫
住所： 〒101-8328 東京都千代田区神田駿河台 2-5
連絡先： Tel: 03-3259-6177

調整管理実務担当者：

調整管理実務担当者は、臨床研究の進捗及び予算の管理・臨床研究に必要な手続の管理、文書の適切な管理及び収集データの信頼性確保のための管理・この研究に関与する関係者との連絡調整及び情報交換等、研究を円滑にすすめるための責務を負っています。

黒瀬 巖

公益社団法人 東京都医師会 理事、医療法人社団 慶洋会 ケイアイクリニック 理事長
〒160-0004 新宿区四谷 1-20-23 ケイアイメディカルビル

研究機関：

この研究は、新型コロナウイルス感染症の診断に十分な経験を有する医師(研究責任者)が診療を行う、本研究に賛同する東京都医師会所属の医療機関にて実施します。参加医療機関は、以下のURL よりご確認いただけます。

<https://www.tokyo.med.or.jp/26883>

統計解析責任者：

この研究の解析、統計学的考察および助言などの業務を行います。

山田 博万 株式会社総合医科学研究所 医薬臨床研究支援事業部 統計・学術グループ
東京都千代田区神田小川町 1-3-1 NBF 小川町ビルディング 4 階

14 倫理審査委員会

この研究は、倫理審査委員会で、科学的な妥当性、倫理面での問題がないかの審査を受け、承認されています。

名称	一般社団法人日本臨床内科医会 倫理審査委員会	
所在地	東京都千代田区神田駿河台 2-5 東京都医師会館 4 階	
問い合わせ	Tel. 03-3259-6177	Fax. 03-3259-6125

15 問い合わせ窓口

この研究に関して何かわからないことや相談したいことがある場合は、以下の相談窓口にご連絡してください。

実施機関名	医療法人社団永生会 南多摩病院
担当医師	
電話番号	042-663-0111
受付時間・曜日	平日 8:30～17:00(12/30～1/3 を除く)
