

2022年8月1日から2023年3月31日までに、
新型コロナウイルス感染症にかかった患者さんのうち、
抗原検査定量を受けた患者さんは以下をご覧ください。
(鼻からの粘液をとる検査の2回以上うけられた患者さんが当てはまると思います。)

【研究課題名】 COVID-19 罹患後患者の隔離解除に関連した抗原定量値の有用性

【研究責任者】 福井赤十字病院 検査部 米倉 久剛

【研究目的と意義】

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）で入院された患者さんは回復されて退院します。どのようなご容態になったら退院できるか、厚生労働省が基準を作っています。ご容態の基準と、ウイルス検査による基準の2つあります。どちらか1つで退院して頂けることになっています。ご容態の基準は、症状の始まった日から10日以上たち、症状が軽くなって72時間以上たっていることです。しかし、ご容態の基準は、軽い症状が残っていたりするので判断するのはむづかしいです。ウイルス検査として、PCR検査や、抗原定量検査があります。当院では、感染管理部門と相談して、2022年8月1日より、抗原定量検査の数値を、隔離を終える時の参考にしております。今回、当院で検査された抗原定量検査の数値について過去の患者さんを振り返り検討することにしました。

【研究の方法】

新型コロナウイルスの抗原定量検査を受けられた患者さんを対象としました。ほとんどが、新型コロナウイルス感染症にかかられた患者さんで、2回目以降の鼻からの「コロナの

検査」が抗原定量検査にあてはまると思います。福井赤十字病院で 2022年8月1日から 2023年3月31日までの期間に、研究の方法として、過去の診療記録（電子カルテ）から、年齢、性別、基礎疾患の有無とその内容、COVID-19ワクチンの接種歴などの情報を抽出します。なお新たに患者さんに検査や経済的負担をいただくことはございません。また研究実施計画書及び研究の方法に関する資料をご希望があれば閲覧することもできます。福井赤十字病院倫理委員会審査、病院長の許可を受けて実施するものです。

【個人情報の保護】

収集したデータは匿名化した上で保管します。この研究の全ての過程は、国が定めた倫理指針「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」「個人情報保護に関する法律」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【研究協力の任意性と撤回の自由について】

本研究は患者さんの過去のデータを利用するだけです。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」によると特に文書で同意をいただく手続きが必要ないとされております。しかしご自身の情報を使用されたくない患者さんもおられるかと思えます。その場合は研究に含めませんのでお知らせ下さい。研究への協力を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の研究担当者までお知らせください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータを分からない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

【問い合わせ先（研究担当者）】

氏名：米倉 久剛(福井赤十字病院 検査部)

住所：〒918-8501 福井県福井市月見 2-4-1

電話：0776-36-3630

FAX：0776-36-4133