

2023年7月29日作成

Ver.1.0

免疫不全患者における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染性の評価**1、研究の目的と意義**

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）により引き起こされる感染症で、国内では2023年5月8日から5類感染症に位置付けられ、感染対策は個人・事業者による判断が基本となりました。非免疫不全患者におけるCOVID-19では、発症10日後以降であれば感染性はほとんどないと考えられていますが、免疫不全患者においてはウイルスの排泄が長引く報告もあり、感染性の知見は限られています。本研究では、免疫不全背景をもつ患者さんにおけるSARS-CoV-2の感染性について検証を行います。通常診療で行った、SARS-CoV-2のPCR、N抗体、S抗体、中和抗体といった検査と培養検査との関連を解析することで、免疫不全患者でのCOVID-19において、感染性の有無に関する簡便な指標を見出すことに貢献できる意義があると考えられます。

2、対象となる患者さん

2022年4月1日から2023年4月30日の間に、当院で診療され、SARS-CoV-2培養検査を行われた、免疫不全背景のあるCOVID-19確定患者さんが対象となります。

3、研究の方法

培養検査で陽性であった場合に感染性を有すると判断します。対象患者さんの免疫不全に関わる基礎疾患や治療歴などの患者背景や血液検査所見などに加え、COVID-19に関する重症度、ワクチン接種歴、治療薬などの臨床情報を診療記録より収集し、培養検査結果との関連を評価します。また、SARS-CoV-2 PCR、N抗体、S抗体、中和抗体の結果と培養検査結果との関連も統計学的に解析します。

4、研究に用いる情報

- ・患者背景：性別、年齢、発症日からの日数、重症度、基礎疾患、ワクチン接種歴、治療歴
- ・臨床検査：血液検査所見、血中SARS-CoV-2 N抗体、S抗体、中和抗体。SARS-CoV-2 PCR、培養、シーケンス。
- ・治療薬

本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2024年4月30日

本研究は研究機関長の許可日より「4、研究に用いる情報」を利用する予定です

6、外部への情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 呼吸器内科 吉田 将孝

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 呼吸器内科 吉田 将孝

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7273 FAX 095（819）7285

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）