

## COVID-19（コロナ）抗原定量検査、核酸増幅検査（PCR）を同日に受けられ、 両者の結果が異なった患者さんの 診療情報等を研究に利用することについてのお知らせ

九州医療センターでは、九州医療センター倫理審査委員会 の審査を受け、病院長承認のもと、下記の臨床研究を実施しております。

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。

当該研究に診療情報等が用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方に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[相談窓口]までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。なお、研究の進捗状況によっては、あなたのデータを取り除くことができない場合がございますので、ご了承ください。

研究課題名	COVID-19 感染症における抗原定量検査と核酸増幅検査（PCR）の乖離についての検討
研究実施機関の 研究責任者	九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 角田 京也
研究の背景	<p>当院では COVID-19 感染（コロナ感染）の検査として抗原定量検査、核酸増幅検査（PCR）を実施していますが、両者の結果が乖離し（PCR 陽性で抗原定量陰性もしくは PCR 陰性で抗原定量陽性の場合）、結果の解釈が難しい症例があります。</p> <p>抗原定量検査が陽性で PCR 陰性の場合、他施設では判定保留域を設定している施設もあります。</p> <p>当院では、PCR 陽性で抗原定量検査陰性の場合は感染症内科医師に相談をし、既往歴や症状の有無から判断したり、検体の再提出を依頼し、再度検査を行ったりして対応しています。そこで、今回両検査結果の乖離例の頻度とその詳細について解析し、今後の乖離例への対処法を検討したいと考えました。</p> <p>また、2024 年 2 月頃より抗原定量検査のみ陽性となる乖離例において、疑陽性を疑う症例が増加しました。</p> <p>このため、2024 年 2 月 29 日より抗原定量検査の数値が 1.0～3.0 の場合は、再検査を実施する運用に変更しました。よって、この運用変更前後での擬陽性を疑う症例の割合を比較したいと考えました。</p>
研究目的	乖離のあった症例を解析することで患者背景を明らかにし、今後の判断の補助として活用します。また、抗原定量検査のみ陽性例に対する新運用の妥当性を評価します。
研究実施期間	【調査対象期間】 2023年4月1日から2024年4月30日まで 【研究期間】 倫理審査委員会承認後から西暦 2024 年 11 月 30 日まで
研究の方法	【対象となる方】 2023 年 4 月 1 日～2024 年 4 月 30 日の間に抗原定量検査と核酸増幅検査を同日に提出された患者のうち、両者の検査結果（陽性もしくは陰性）

	<p>が乖離した方</p> <p><b>【調査方法】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・2023年4月1日～2024年2月28日の間に抗原定量検査と核酸増幅検査を同日に提出された検体のうち、結果に乖離があった症例（PCR陽性・抗原定量検査陰性）についてCt値（PCRでか核酸が検出され、陽性と判定された時の増幅サイクル数）、症状の有無（発熱、頭痛、咽頭痛、咳、倦怠感のいずれか）、COVID-19感染症既往の有無について調査する。</li> <li>・抗原定量検査の運用を変更した2023年4月1日から2024年2月28日までと2月29日以降2024年4月30日までの乖離症例（PCR陰性・抗原定量検査陽性）の割合を比較します。</li> </ul> <p><b>【研究に利用する診療情報】</b></p> <table border="1" data-bbox="416 663 1430 808"> <tr> <td><input checked="" type="checkbox"/>年齢</td> <td><input checked="" type="checkbox"/>性別</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/>既往歴</td> </tr> <tr> <td colspan="2"><input checked="" type="checkbox"/>その他【症状】</td> </tr> </table> <p><b>【情報等の管理】</b></p> <p>●情報の管理責任者</p> <p>九州医療センター 臨床検査部（職名）臨床検査技師（氏名）角田 京也</p>	<input checked="" type="checkbox"/> 年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 性別	<input checked="" type="checkbox"/> 既往歴		<input checked="" type="checkbox"/> その他【症状】	
<input checked="" type="checkbox"/> 年齢	<input checked="" type="checkbox"/> 性別						
<input checked="" type="checkbox"/> 既往歴							
<input checked="" type="checkbox"/> その他【症状】							
<p>個人情報の取扱い</p>	<p>情報等には個人情報が含まれますが、利用する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できるような情報は削除します。研究成果は学会で発表されますが、個人を直ちに判別できるような情報は利用しません。</p>						
<p>研究組織</p>	<p>この研究は、当院のみの単施設研究です。</p> <table border="1" data-bbox="416 1149 1430 1346"> <tr> <td data-bbox="416 1149 687 1223"> <p>研究代表施設 （研究代表者）</p> </td> <td data-bbox="687 1149 1430 1223"> <p>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師）角田 京也</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="416 1223 687 1346"> <p>相談窓口</p> </td> <td data-bbox="687 1223 1430 1346"> <p>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 角田 京也 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p> </td> </tr> </table>	<p>研究代表施設 （研究代表者）</p>	<p>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師）角田 京也</p>	<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 角田 京也 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>		
<p>研究代表施設 （研究代表者）</p>	<p>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師）角田 京也</p>						
<p>相談窓口</p>	<p>九州医療センター 臨床検査部（職名：臨床検査技師） 角田 京也 〒810-8563 福岡県福岡市中央区地行浜 1-8-1 電話番号 092-852-0700</p>						