

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の診断用試薬の臨床的有用性に関する検討

【研究責任者】

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学
職名：教授 氏名：大塚 文男

【研究分担者】

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座
職名：准教授 氏名：萩谷 英大

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 岡山県北西部（新見）総合診療医学講座
職名：准教授 氏名：花山 宜久

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学
職名：講師 氏名：小比賀 美香子

所属：岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学
職名：講師 氏名：長谷川 功

所属：岡山大学病院 臨床検査部 微生物検査室
職名：主任検査技師 氏名：飯尾 耕治

【連絡先】

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座

職名：准教授 氏名：萩谷 英大

連絡先：086-235-7342（総合内科学医局）

【共同研究機関】

富士レビオ株式会社

（ 1 ） 研究の目的・意義・背景

2019年12月、中国・武漢に端を発した新型コロナウイルス感染症の猛威が世界を席卷している。2020年1月30日にはWHO（世界保健機関）が「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（PHEIC, Public Health Emergency of International Concern）」を宣言し、政治・経済を含む国際社会を巻き込んだ戦後最大・最悪の感染症アウトブレイクと評されている。

コロナウイルスは古典的に感冒（風邪症候群）をきたす弱毒ウイルスとして知られてきた。2003年に流行したSARS-CoV（重症急性呼吸器症候群）、2012年～現在も中東諸国で患者発生の続くMERS-CoV（中東呼吸器症候群）に続いて、ヒトに感染性を有するコロナウイルスとして7番目に発見されたウイルス（SARS-CoV-2）によって引き

起こされるのが、今回の COVID-19 (COronaVirus Disease 2019)である。

早期の適切な診断が、感染予防・早期治療に有用であるが、現在広く運用されている PCR 検査は、その煩雑性からすべての臨床現場で point-of-care としての診断を行うことは難しい。本研究では、岡山大学病院を受診した患者を対象として、抗原検査の検査精度を検討するものである。

(2) 研究の方法

1. 研究の種類・デザイン

探索的臨床研究

2. 研究のアウトライン

新型コロナウイルス感染症の疑い患者・確定患者もしくは濃厚曝露の可能性のある医療者を対象に、鼻咽頭検体もしくは唾液検体をサンプルとして、PCR 検査および抗原検査を実施する（患者の臨床状況・協力状況を踏まえて、鼻咽頭検体のみ・唾液検体のみ・鼻咽頭検体および唾液検体の両方というパターンのいずれかで検体を採取する）。PCR 検査を reference とした場合の、抗原検査の感度・特異度を算出する。

3. 研究対象者の研究参加予定期間

「1日（検査日のみ）」

4. 侵襲の内容

鼻咽頭検体採取時の軽微な違和感

5. 侵襲に用いる器材

鼻咽頭検体採取用のスワブ

6. 観察および検査項目

- ① 研究対象者背景：被験者識別コード、性別、年齢
 - ② 侵襲および介入：鼻粘膜ぬぐい および 唾液
 - ③ 自覚症状の確認：発熱、呼吸器症状、倦怠感等
 - ④ 血液検査：CBC、CRP、肝機能・腎機能・凝固検査・各種内分泌検査値等
 - ⑤ 画像検査：胸部 Xp、胸部 CT
 - ⑥ 検査結果：SARS-CoV2 PCR 検査結果、抗原検査結果
- 抗原検査は「エスプライン® SARS-CoV-2」（富士レビオ株式会社）を用いる。
 - 比較対象の PCR 検査は「BD マックス™ 全自動核酸抽出増幅検査システム」（日本 BD）を用いる。

- なお、鼻咽頭ぬぐい検体の採取にあたっては、感染対策をしっかりと行ったうえで実施する。

7. 評価項目

主要評価項目：PCR 検査結果をゴールドスタンダードとした抗原検査の感度・特異度・陽性一致率

8. データの集計および統計解析方法

PCR 検査及び抗原検査の結果を、感度・特異度・陽性一致率の算出、カッパー係数の算出で比較する。

9. 目標症例数および設定根拠

300 例

10. 研究実施期間

2020 年 8 月 25 日～2021 年 12 月 31 日(研究対象者登録締切日:2021 年 3 月 31 日)

11. 研究対象者の選定方針

(A) 選択基準：

- ① 倫理委員会承認日以降、COVID-19 の濃厚曝露者・疑似症例・感染確定者として当院を受診する患者もしくは濃厚曝露の可能性のある医療者を対象とする。
- ② 自由意思による研究参加の同意を本人から文書で取得可能な患者および医療者
- ③ 同意取得時の年齢が 20 歳以上 80 歳未満の患者および医療者
- ④ 性別：問わない
- ⑤ 入院・外来：問わない

(B) 除外基準：

特に設けない