

## 人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2024年2月21日

施設名：宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名：病院長 富山 陽介

### 【研究課題名】

新型コロナウイルス感染症による入院例の隔離期間短縮に関する検討

### 【研究期間】

倫理委員会承認後 ～ 2025年2月

### 【試料・情報の利用目的・方法】

<目的>

新型コロナウイルス感染症（Coronavirus disease 2019: COVID-19、以下「COVID-19」）は、国内では2023年5月に、感染症法における2類から5類感染症に引き下げられた。外来例の隔離期間は10→7→5日間と段階的に短縮されているが、それにより市中クラスターが増加したという報告はない。一方で、入院例の隔離期間は10日間のまま変更されておらず、その期間は個室やCOVID-19専用の病室管理や、医療従事者の感染予防対策が必要となる。外来例と入院例における隔離期間の乖離について明白な科学的根拠は無いが、行政から新たな指示や指針が出ることはなく、各医療機関の判断に委ねる形で現在に至る。

COVID-19が流行し始めた初期の頃の海外からの報告によると、実験室系では発症から7～10日くらいまでの検体で細胞培養可能であるものの、実際の症例では発症5日後くらいまでしか他者への感染は成立していないことが報告されている。つまり、培養陰性であるにもかかわらず、感染が成立する可能性は極めて低い。

ワクチン未接種例と比較すると、既接種例は発症後のウイルス量が少なく、培養陽性率も低いこと、また、初感染例と比較すると再感染例のほうがウイルス量は少ないことが報告されている。2024年1月現在、我が国でワクチンを1回以上接種しているのは全体80%、3回以上は67%である。このように、ワクチンや自然感染による免疫は全体的に向上している一方、半年程度で再感染する症例が散見されるように免疫は長期間持続せず、ウイルス

株の変異や感染効率も向上しているので、初期の報告を根拠に隔離期間短縮に踏み切るのは危険である。

厚生労働省の「新型コロナウイルス感染症診療の手引き第10.0版」によると、隔離解除の目安は、抗原やPCRを参考にすることを選択肢としてもよいとされており、当院でも、症状改善が確認できている症例において発症8日目に唾液検体の抗原やPCRを実施している。しかし、感染性のある生きたウイルスが存在しなくても抗原やPCRは陽性となりうるため、感染性の有無は、ウイルス培養をもとに判断することが適切だと考えている。先述の通り、培養陰性であれば、感染が成立する可能性は極めて低いと言える強い根拠となる。培養陽性が確認された場合でも、今後も従来の隔離期間が妥当であることを裏付ける根拠となる。そこで我々は、安定した経過をたどり、発症8日目に抗原やPCRを実施したCOVID-19入院例の唾液検体の残り（以下、「残余検体」）を用いて、培養検査を追加検討する計画を立てた。

#### <方法>

発症8日目（8日目が休日の場合は、その前後の平日）に採取し、院内で抗原、PCRを実施した唾液の残余検体を、対照表を作成した上で仮名加工情報として、仙台医療センター臨床研究部ウイルスセンターに送付する。

唾液は自己喀出で採取または自己喀痰が困難な場合はスワブ（綿棒）使用し、口腔より採取を行うこととする。その培養結果を元に、既存の診療情報と付け合わせ、検討する。

#### 【研究対象者】

研究期間内にCOVID-19で当院に入院した全ての成人例（18歳以上）

※ 除外基準：

18歳未満。外来治療例。発症8日目以内に早期死亡例または直接退院など、唾液検体を採取していない症例。

#### 【研究に用いる試料・情報】

試料：院内で抗原、PCRを実施した唾液の残余検体

情報：患者基本情報（性別、年齢（入院時点）、診断に用いた検査種類、発症日、症状改善日、ワクチン接種歴、COVID-19罹患回数、基礎疾患、重症化リスク因子、COVID-19重症度分類、血液検査、画像検査、抗ウイルス薬の有無・投与期間、転帰）

#### 【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、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、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。（その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。）

○ 研究の実施体制

研究責任機関 : 公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

総括研究責任者 : 呼吸器内科 兼 副院長 高橋 洋

研究責任者 : 呼吸器内科 兼 感染対策委員長 矢島 剛洋

研究協力機関 : 国立病院機構仙台医療センター

研究協力者 : 臨床研究部ウイルスセンターセンター長 西村 秀一

○ 研究内容に関する問い合わせの窓口

試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

機 関 名 : 公益財団法人宮城厚生協会 坂総合病院

機関の長氏名 : 富山 陽介

担 当 者 : 矢島 剛洋

連 絡 先 : 022-365-5175(代)

平日 9:00~16:30、土曜 9:00~12:00

(時間外や日曜日など是对応できない場合がありますので、時間内での連絡にご協力願います。)