

研究に関するお知らせ

新型コロナウイルス感染症の水際対策のための空港検疫対象者における唾液PCR検査、抗原定量検査を含む最適なスクリーニング検査を検討する前向き観察研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター国際医療協力局では、以下にご説明する研究を行います。

■ 研究目的・方法

空港検疫では、国外から我が国への流入を防ぐため、新型コロナウイルス感染症の感染有無を鼻咽頭ぬぐい液PCR検査で確認しています。鼻咽頭ぬぐい液PCRは標準的な検査法ですが、被検者の不快感、検体採取時間の長さ、検査者の感染リスク等の課題があります。今後の入国者数の増加に備え、被検者の負担が少なく、検体採取時間が短く、検査者の感染リスクが少ない方法の開発が望まれています。

そこで、鼻咽頭ぬぐい液PCR検査と同時に自己採取した唾液・鼻前庭スワブを検体としたPCR検査や鼻咽頭および唾液を検体とした抗原検査・LAMP法を実施し、検査間の一致率および空港検疫でスクリーニング検査に使用できるのか評価する目的で、この研究を実施します。

入国時に鼻咽頭PCRで陽性と診断され軽症者等の宿泊療養施設に入所した20歳以上を対象に、1～7日目に鼻咽頭ぬぐい液、舌下スワブ、唾液自己採取、鼻前庭自己採取を行い、①鼻咽頭ぬぐい液PCR検査に対する、②鼻咽頭ぬぐい液抗原定性検査、③鼻咽頭ぬぐい液抗原定量検査、④自己採取舌下スワブPCR検査、⑤自己採取鼻前庭PCR検査、⑥自己採取唾液PCR検査、⑦自己採取唾液LAMP、⑧自己採取唾液抗原定量検査の経時的な一致率を算出します。また、28日目に症状や周囲への感染の有無を確認します。

■ 研究期間

2020年7月26日～2021年3月31日

■ 研究の対象となる方

日本入国時に鼻咽頭 PCR で陽性と診断され軽症者等の宿泊療養施設に入所した 20 歳以上の方

■ 研究に用いる試料・情報の種類

研究に使用する情報は、年齢、性別、PCR検査結果等です。使用に際しては、個人情報を取り扱わず、政府が定めた倫理指針に則って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。

■ 利益相反について

利益相反の状況については NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理します。本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反の状態はありません。

■ 研究資金

本研究は、令和2年度厚生労働科学研究費補助金の新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」から研究資金を得ています。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究では個人を特定できる形でのデータを保管しておりませんので、本手続きは該当しません。

■研究責任者：

国立研究開発法人国立国際医療研究センター 国際医療協力局 法月正太郎

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター

国際医療協力局 運営企画部 保健医療開発課 医師 法月正太郎

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

電話 03-3202-7181(代表)

FAX 03-3205-7860

Eメール m-norizuki@it.ncgm.go.jp

■掲示場所・交付場所

HP上に公開します。

Information for Research

A PROSPECTIVE OBSERVATIONAL STUDY TO EVALUATE SCREENING TESTS INCLUDING SALIVA PCR TEST AND ANTIGEN FOR AIRPORT-SCREENED SUBJECTS AS PART OF QUARANTINE MEASURES AGAINST THE COVID-19

Bureau of International Health Cooperation, National Center for Global Health and Medicine (NCGM), JAPAN will conduct the following research.

■ Purpose and Method of this research

It is said that the COVID-19 was able to spread globally because asymptomatic persons can infect others. For this reason, the quarantine stations at the airports are now carrying out nasopharyngeal PCR tests for individuals who are entering Japan. Nasopharyngeal PCR test is the gold standard to date; however, it might be burdensome for both individuals and quarantine officers, because it is sometimes painful, may take long time to carry out, and there is a risk of exposure from passengers to officers.

For these reasons, we conduct research to compare to nasal discharge and saliva PCR tests/LAMP Method (to check for presence or absence of the COVID-19 virus genes) and antigen tests (which detects a specific protein that the COVID-19 virus has) to conventional nasopharyngeal PCR.

Participants who can be enrolled in this study are individuals who are twenty years old or older, and were tested positive for COVID-19 at the airport and admitted to the Facility for Mild or Asymptomatic Patients. On day one through to seven, participants will be tested by 1. Nasopharyngeal PCR, 2. Nasal quantitative antigen, 3. Nasal qualitative antigen, 4. Self-collected sublingual PCR, 5. Self-collected nasal PCR, 6. Self-collected saliva PCR, 7. Self-collected saliva LAMP, and 8. Self-collected saliva quantitative antigen.

■ Research period

From July 26, 2020 to March 31, 2021

■ Participants to enroll in this study

Individuals who are twenty years old or older, and were tested positive for COVID-19 at the airport and admitted to the Facility for Mild and Asymptomatic Patients

■ Sample and Information of this study

Information to be collected in this study are age, sex, result of the tests among others. No personally identifiable information will be collected, in line with the “Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects” stipulated by the Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology and the Ministry of Health, Labour and Welfare, JAPAN.

The results of this study will be presented in medical journals and academic conferences. In any situation, your personally identifiable information will not be disclosed.

■ Conflict of interest

We report conflict of interest to NCGM conflict of interest management committee and manage it according to the request by the committee. There is no conflict of interest for the researchers in this study.

■ Funding of the study

The research funds for this study will be provided through the Ministry of Health, Labour and Welfare Administrative Promotion Survey Program Cost Subsidy (MHLW Special Research Program for Science) of FY2020.

■ How to access the study protocol

If you wish to know more about this study, it is possible to access the documents such as the study protocol to the extent that does not violate the intellectual property rights of investigators or the rights of the participants. Please access contact information if needed.

■ Disclosure of personal information

This study does not collect any personally identifiable information. This procedure does not apply.

■ Principal Investigator

Dr Masataro Norizuki

Bureau of International Health Cooperation (BIHC), National Center for Global Health and Medicine (NCGM), JAPAN

■ Contact information

Dr Masataro Norizuki, Deputy Director, Division of Global Health Policy and Research

Bureau of International Health Cooperation (BIHC) National Center for Global

Health and Medicine (NCGM), JAPAN

1-21-1, Tokyama, Shinjuku, Tokyo, 162-8655, JAPAN

TEL: +81(0) 3 3202 7181 (Ext. 2762)

FAX: +81(0) 3 3205 7860

E-mail: m-norizuki@it.ncgm.go.jp

■ Place of posting/delivery

This information is posted on BIHC website.