

**【医療機関における新型コロナウイルス感染症クラスターの
疫学的ウイルス学的検討】
に対するご協力のお願い**

1. 研究の目的と背景

全国的に医療機関における新型コロナウイルス感染症クラスターが多発しており、クラスターへの対応が全ての医療機関にとって喫緊の課題となっています。また、オミクロン株による新型コロナウイルス感染症については、発症後のウイルス量の変化については報告されていますが、発症前後のウイルス量の変化については報告されておらず、未だ不明な部分も多いです。

2022年1月に当院で発生した新型コロナウイルス感染症クラスターに対して、患者の接触者への連日PCR・抗原定量検査、ゾーニング、コホーティング、会議、疫学調査による感染経路の推定、換気の改善などの対策を行いました。クラスターの疫学調査結果や対策、発症前後のウイルス量の変化について検討することで、今後のクラスター対応に役立てることを目的とします。

2. 研究等における医学倫理的配慮について

ヘルシンキ宣言、臨床研究の倫理指針を遵守し、施錠可能な診察室内のコンピュータでデータ収集し、収集後は、IDや氏名を切り離して解析し、患者の匿名性に十分留意し調査を行います。

3. 研究対象者

2022年1月12日から2022年2月16日の期間に、山口県立総合医療センターで発生した新型コロナウイルス感染症クラスターに関連すると考えられ、疫学調査及び新型コロナウイルスのPCR検査や抗原定量検査を実施した患者及び無症状病原体保有者105名を対象とします。

4. 方法

新型コロナウイルス感染症患者・無症状病原体保有者105名を対象に、疫学調査結果と対策（会議の実施や換気など）について検討します。当院に保管されている検査結果や診療録等より、発症日とPCR Ct値・抗原定量値との関連について解析します。施錠可能な診察室内のコンピュータでデータ収集し、収集後は、IDや氏名を切り離して解析し、患者の匿名性に十分留意し調査を行います。

5. 研究デザイン

本研究は、当院に保管されている患者・無症状病原体保有者の検査結果を参照した、後ろ向きの観察研究です。

6. この研究に参加することによる利益・不利益

介入を行わないため不利益を生じることはありません。個人情報 は匿名化し

てデータ処理するため、個人情報保護の観点からも問題はありません。

7. 医学上の貢献と予測

研究成果により、医学の進歩に貢献できる可能性があります。

8. 同意と拒否

本研究実施について山口県立総合医療センターホームページへ公表することにより、対面での説明や同意などの手続きに代えさせていただきます。研究対象に含まれていると考えられ、本研究への参加に同意いただけない場合は担当者にご連絡ください。

9. 担当者

施設名：山口県立総合医療センター（0835-22-4411）

責任者：へき地医療支援部 部長 横田啓

分担研究者：川崎市健康安全研究所 三崎貴子

山口県環境保健センター 所長 調恒明