添付資料# 4

国立医薬品食品衛生研究所用

埼玉医科大病院にて、「Novel Coronavirus の新規検査法の確立」

研究における血清利用にご協力頂いた皆様へ

当所では、埼玉医科大学様と共同で、以下の研究を行っております。埼玉医科大学病院様にて、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に関する「Novel Coronavirus の新規検査法の確立」研究への利用に関して拒否をされず、生体試料（血清）を利用させていただいている患者様に、上記研究に関して掲示した内容に加え、以下の共同研究を行うこととなりましたことをお知らせ致します。

課題名：新型コロナウイルス抗体検査に関する標準品の開発と製品評価に関する研究

研究期間：承認日　～　令和 5 年　3 月 31 日

当所における研究責任者：医薬安全科学部長　斎藤嘉朗

埼玉医科大学病院における研究責任者：　臨床検査医学　教授

（病院　中央検査部　部長）　前田卓哉

研究の目的：開発・市販されている新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）に対する抗体検査キットの性能評価に用いるため、複数患者由来の血清を混合して標準血清を調製する。標準血清をキット開発・販売機関に配布し、抗体検査キットの性能評価を行う。また一部製品について、国立医薬品食品衛生研究所にて性能評価を行う。結果は公表する。

国立医薬品食品衛生研究所に提供される試料・情報：　血清及び発症日、採血日及びその他の基本情報

埼玉医科大学において試料の研究利用に協力頂いた患者様で、上記の新規研究課題への利用に関してご同意を頂けない場合は、令和 3 年 12 月 15 日までに、下記にご連絡ください。埼玉医科大学にご連絡させて頂き、本研究での使用を中止致します。

国立医薬品食品衛生研究所
医薬安全科学部　斎藤嘉朗
Tel：044-270-6623
E-mail：yoshiro@nihs.go.jp