人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：R4 年 6 月 3 日
研究課題名：エスプライン新型コロナウイルス抗原検出キットの唾液検体および鼻腔検体適用の検討 研究期間：倫理審査承認後～西暦　2023 年 3 月 31 日
研究対象：本試験の参加同意が得られた新型コロナウイルス感染が疑われる患者から採取された、各種呼吸器検体（鼻咽頭ぬぐい検体、鼻腔検体、唾液等）
対象材料 □病理材料（対象臓器名　　）□生検材料（対象臓器名　　） □血液材料　□遊離細胞　☑その他（鼻咽頭拭い検体、鼻腔検体、唾液検体） 上記材料の対象期間　倫理審査承認後～2022 年 12 月 31 日
意義・目的： 　COVID-19 は、SARS-CoV-2 を病原体とする急性の呼吸器疾患であり、世界的な流行が発生しています。富士レビオ株式会社は、クロマトグラフィー原理を用いた、簡便、短時間な新型コロナウイルスの抗原検出試薬である「エスプライン SARS-CoV-2 抗原検出用試薬」シリーズ（以下「エスプラインキット」）を開発し、同疾患の抗原検出キットとして薬事承認を得ています。エスプラインキットの検体としては鼻咽頭拭い液および鼻腔拭い液が用いられていますが、検体採取の難しさおよび採取者の感染リスクが課題となっています。一方で唾液は自己採取が可能で容易に採取できる検体として注目されています。そこで本研究ではエスプラインキットへの唾液検体適用について検討を行います。同時に、鼻咽頭拭い液と比較してより採取が容易である鼻腔拭い液を検体としたエスプラインキットの性能データを取得することも目的とします。
方法： 筑波メディカルセンター病院で同一患者から採取された唾液検体および鼻腔検体と鼻咽頭ぬぐい液検体を用いてエスプラインキットと RT-PCR の検査と同時に実施することにより、RT-PCR に対するエスプラインキットの陽性率・特異性・一致率を評価します。また今後、COVID-19 唾液検体に対するエスプラインキット以外の迅速抗原検査製品が承認された場合、それらの製品を用いて同様に比較検討を行います。検体情報の取り扱いについては、住所や名前など個人を特定できないようプライバシー保護に配慮して行われるため、個人情報が外部に漏洩することはありません。全ての試験の記録および結果については、研究責任者が責任を以て厳重に保管します。同意の撤回をする場合や、知りたいこと、心配なことがある場合は、下記窓口までお尋ねください。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院　臨床検査医学科・感染症内科 寺田　教彦（代表番号 029-851-3511）