

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： R5 年 4 月 21 日
研究課題名：新型コロナウイルスの PCR 検査キットおよび抗原検査キットの性能評価 研究期間：倫理審査承認後～西暦 2024 年 3 月
研究対象：新型コロナウイルス検査を受け、鼻腔ぬぐい液の残余検体がある患者さん
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（鼻腔ぬぐい液 ） 上記材料の対象期間 西暦 2020 年 12 月～ 2023 年 3 月
意義・目的： 新型コロナウイルスの検査は、国立感染症研究所の病原体検出マニュアルに基づく PCR 検査がゴールドスタンダードですが、煩雑で長時間を要する検体の前処理（ウイルス核酸の精製工程）が律速となり、検査の普及を妨げる要因となっています。株式会社カネカが開発した新型コロナウイルス PCR 検査キットは、ウイルス核酸を精製することなく PCR 検査が実施可能です。また、新型コロナウイルス抗原検査キットは、検体処理後 10 分で結果が判定可能です。本研究にて、鼻腔ぬぐい液の臨床検体（検査の残余検体）を対象とした当該検出キットの検出性能評価を行い、その有効性が確認できれば、適用検体の幅が広がり、検査現場の作業負担軽減や検査能力の向上による公衆衛生への貢献、適切な治療方針の決定など、医療への幅広い貢献が期待されます。
方法： 本研究では、残余検体を用いて新型コロナウイルス検出キットのウイルス検出性能を評価します。検出評価した結果と、感染研法もしくは既承認品で決定した陽性/陰性の結果の一致率を確認し、抗原検査キットの性能評価を行います。 検体、及び個人情報、容易に個人を特定できないように加工され、全てのデータは適切に保管され、研究に参加される患者さんの個人情報流出することがないよう厳重に管理されています。研究への参加を拒否する方は、以下の連絡先までご連絡ください。研究への参加を拒否されたとしても、患者さんに不都合が生じることはありません。
問い合わせ等の連絡先： 筑波メディカルセンター病院 感染症科 寺田 教彦（代表番号 029-851-3511）