

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：2023年5月15日
研究課題名： 新型コロナウイルス（CoV2）抗原検査、CoV2/A型インフルエンザウイルス/B型インフルエンザウイルス（CoV2/FluA/FluB）同時検出抗原検査の性能評価 研究期間：倫理審査承認後～西暦2024年3月31日
研究対象： 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鼻咽頭ぬぐい検体、鼻腔ぬぐい検体
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（ 鼻咽頭ぬぐい検体、鼻腔ぬぐい検体 ） 上記材料の対象期間 倫理審査承認後～ 2023年12月31日
意義・目的： COVID-19診断法は抗原検査とPCR検査に大別される。PCR法は感度に優れるが、技術・時間を要し、また専用の機器も必要であるため、クリニック等小規模事業者への普及は時間がかかると考えられます。一方、本研究で試験されるイムノクロマト法は感度面ではPCR法に劣るものの、省コスト、短時間、かつ簡便に試験することが可能となります。オミクロン株の流行により、抗原検査の需要が供給量を上回っている状況であることから、本研究でCoV2、CoV2/FluA/FluB同時検査キットの有用性を検証し、体外診断用医薬品に適用されることで市場への抗原検査の安定供給に貢献できると考えられます。
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鼻咽頭検体、鼻腔検体を用いてCoV2/FluA/FluB、CoV2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CoV2/FluA/FluB、CoV2キットの全体一致率、陽性一致率、陰性一致率の評価を行います。 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検体管理番号の使用、対応表が作成されるため、患者個人が特定される事はありません。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もって厳重に保管します。一度研究に同意した後でもいつでも同意の撤回は行えます。同意の撤回や、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）