

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： 2024 年 4 月 10 日
研究課題名：マイコプラズマ・ニューモニエ検出試薬の医学研究
研究期間：倫理審査承認後～2025 年 3 月 31 日
研究対象：マイコプラズマ肺炎疑い患者（咽頭または鼻咽頭より採取され、保管されたスワブ保存液の残余検体）
対象材料 ☐ 病理材料（対象臓器名 ） ■ 生検材料（対象臓器名 咽頭および鼻咽頭スワブ保存液の残余検体 ） ☐ 血液材料 ☐ 遊離細胞 ☐ その他（ ） 上記材料の対象期間 西暦 2019 年 3 月～
意義・目的： これまでのマイコプラズマ・ニューモニエの核酸試薬は、ほとんどの場合が外注検査として実施されており、検査結果まで 1 週間以上の時間を要しています。この度の新型コロナの流行により、クリニックや中小病院でも核酸検査ができるような装置が多く導入されています。本研究を実施することにより、これらの装置で利用できるマイコプラズマ・ニューモニエの試薬を開発する事ができます。その結果、院内で検査が出来る施設が増え、あなたと同じ病気にかかっている多数の患者さんがより良い治療を迅速に受けることができるようになります。
方法： マイコプラズマ肺炎の疑いで、臨床検査に使用する咽頭または鼻咽頭スワブを採取した患者さんの検査後の保管検体を株式会社シノテストに提供して、既存商品などの比較対照品 2 法と今回開発した試薬で測定し、判定（陽性・陰性）の一致率を確認します。比較対照品と開発品の測定結果や一致率などから、新たな検査試薬として妥当であるか評価します。なお、この研究に使用した試料は、本研究終了後から 5 年間、株式会社シノテスト内のフリーザーで保存させていただきます。将来、試薬の改良などが発生した場合に二次利用する可能性があります。あなたの試料が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。また、この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
問い合わせ等の連絡先： 筑波メディカルセンター病院 感染症内科 寺田 教彦 代表番号（029-851-3511）