

「情報公開文書」

課題名：臨床研究「臨床性能試験：呼吸器検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) 及び呼吸器感染症起因病原体検出」について

① 研究の対象

- ・倫理審査承認後～2027 年 3 月 31 日までに、文書もしくは口頭における参加同意が得られた患者さんから採取された呼吸器感染症検査に用いられる各種検体
- ・2011 年 4 月 1 日以降に日常診療で収集され研究機関において保管されている各種残余検体
- ・以下の他の臨床研究に参加し、二次利用に同意された患者さんの残余検体
 - － 呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験

② 研究期間：

倫理審査承認後～2028 年 3 月 31 日まで

③ 試料・情報の利用及び提供の開始日

当院で試料・情報の利用開始日及び外部への提供開始日は以下の通りです。

利用開始日：倫理審査承認後

提供開始日：該当なし

④ 研究の目的

SARS-CoV-2 は、2019 年 12 月に報告されて以降、中国を中心に全世界で検出されており、無症状から上気道炎、肺炎、ARDS 等、幅広い病態を呈します。SARS-CoV-2 と同様の呼吸器疾患を引き起こす病原体として、インフルエンザウイルス、RS ウイルス、麻疹ウイルス、風疹ウイルス等があり、これらの病原体検査の重要性が高まっています。今回、我々は、各種遺伝子検査試薬の開発で得られた知見を用いて、GENECUBE による SARS-CoV-2 をはじめとする呼吸器感染症起因病原体及び薬剤耐性遺伝子の多項目同時検出、高感度化、迅速化及び簡便化を目的とした研究を行います。

⑤ 研究の方法

本研究は、文書における参加同意が得られた患者から採取された、呼吸器感染症検査に用いられる各種検体（鼻腔検体、鼻咽頭検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体、唾液検体等）、または

研究機関において保管されている残余検体、もしくは他の研究で用いられた二次利用に同意された検体、及び DNA 抽出試料、菌株、DNA、コントロールを用いて実施する観察研究です。

SARS-CoV-2 及び呼吸器感染症起因病原体の検出に対する GENECUBE 及び専用試薬の基礎検討及び既存法との比較を行い、得られた結果は学術報告もしくは、医薬品医療機器総合機構に対して、体外診断用医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請のために用いられます。データ及び検体は、患者さん毎に符番した研究用番号によって仮名加工化（個人が特定できないよう加工）を行い、個人情報厳重に保護されます。同意した後でも取り消すことはいつでもできますので、ご遠慮なくお申し出ください。

⑥ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：鼻腔検体、鼻咽頭検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体、唾液等

情報：年齢、性別、発症日、発症から検体採取までの期間、検体種、臨床症状（体温、体熱感・寒気、咳、痰、倦怠感、咽頭痛、筋肉痛/関節痛、頭痛、鼻汁/鼻閉、肺炎の有無）、紹介医療機関等

⑦ 外部への試料・情報の提供

試料：

提供する機関：

筑波メディカルセンター病院、筑波大学附属病院、国立病院機構三重病院

提供を受ける機関：

筑波大学附属病院、つくば i-laboratory LLP

情報：

提供する機関：

筑波メディカルセンター病院、東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所、つくば i-laboratory LLP、国立病院機構三重病院

提供を受ける機関：

筑波大学附属病院

⑧ 研究組織

国立大学法人 筑波大学附属病院

研究代表者：感染症内科 鈴木広道

研究機関名および研究責任者名

- ・公益財団法人筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院
研究責任者：感染症内科・臨床検査医学科 寺田教彦
- ・つくば i-Laboratory LLP
研究責任者：内藤麻美
- ・東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所
研究責任者：山崎友実
- ・国立病院機構三重病院
研究責任者：菅秀

⑨ 利益相反について

本研究は、東洋紡株式会社との共同研究として実施します。

本研究の研究担当者は、「筑波大学利益相反ポリシー」に従い、筑波大学附属病院利益相反委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。利益相反状態にある者は、データ解析に関する作業には関わりません。なお、本研究から得られた成果については、研究担当者により学術報告もしくは、医薬品医療機器総合機構に対して、東洋紡株式会社により同検査試薬の体外診断用(IVD)医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請又は適応拡大のために申請する評価データの取得に対して用いる予定です。その根拠となる元データの提出を厚生労働省から求められた場合については、容易に個人を特定できない状態に加工した上で、東洋紡株式会社担当者（吉兼峻史）へコピーを提出する予定です。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波メディカルセンター病院 感染症内科 寺田 教彦
 (住所) 〒305-8558 茨城県つくば市天久保 1-3-1
 (電話) 029-851-3511 (受付時間) 平日 9時から 17時