

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：R6 年 11 月 12 日
研究課題名：呼吸器検体を用いたアデノウイルス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 2026 年 3 月
研究対象：当院において治療を行った呼吸器感染症が疑われ治療を行った患者
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（ 鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液 ） 上記材料の対象期間 西暦 2016 年 1 月～ 2026 年 3 月
意義・目的： アデノウイルスは呼吸器感染症の主要な病原体であり、感染拡大を防ぐために迅速な診断が求められています。このような背景から、株式会社カネカはアデノウイルスの迅速な検出が可能な抗原検査キットの体外診断用医薬品としての製品開発を進めています。 カネカ抗原検査キットについて体外診断用医薬品としての承認を得るために、臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液）を用いた場合の検出性能を評価します。
方法： 本研究では、カネカ抗原検査キットと既承認品「イムノエースアデノ（株式会社タウンズ）」、「クイックチェイサーAdeno（製造販売／株式会社ミズホメディー）」との検出性能を比較し、カネカ抗原検査キットの性能を評価します。 取得する情報については、症例シートに記載する時点で研究用 ID を付与し、個人が特定されないよう加工します。またすべての試料についても研究用 ID を付して保管し、同じく個人が特定できないよう加工します。患者さんやご家族（ご遺族）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。また、研究への参加を拒否されても、診療に関する不利益等を受け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 感染症内科 寺田教彦（代表番号 029-851-3511）