

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

実施許可承認日： 2025 年 6 月 12 日
研究課題名：抗酸菌核酸検出法に関する研究
研究期間：実施許可後～西暦 2028 年 3 月
研究対象：研究期間中に、当院もしくは共同研究機関を受診した抗酸菌症への感染の疑いがある患者さんの日常診療の残余検体、もしくは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（臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた抗酸菌症関連病原体検出）
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（喀痰や気管支洗浄液等の検体、診療情報） 上記材料の対象期間 西暦 2022 年 7 月～ 2027 年 3 月
意義・目的： 結核菌群（ <i>Mycobacterium tuberculosis</i> complex）及び非結核性抗酸菌（non-tuberculous mycobacteria: NTM）は抗酸菌症の主な原因菌です。結核菌群による結核が年々減少しているのに対して、非結核性抗酸菌による非結核性抗酸菌症は増加しています。抗酸菌の検査には遺伝子検査が広く用いられており、日本では複数の遺伝子検査試薬が体外診断用医薬品として承認を受けています。一方で、臨床現場では、抗酸菌検査のための遺伝子検査試薬のさらなる高感度化が必要とされています。本研究は抗酸菌検出試薬の改良品、検体処理の改良法の性能評価を目的として行われます。
方法： 本研究は、当院もしくは共同研究機関を受診した、抗酸菌症への感染の疑いがある患者さんの残余検体もしくは他の研究で用いた二次利用に同意された検体、及び抽出試料、菌株、DNA、コントロールを用いて実施する観察研究です。抗酸菌の検出に対する臨床検体を用いた 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る仮名加工化を行い、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、下記の問い合わせ先までご遠慮なくお申し出ください。その患者様の情報は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益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 感染症内科 寺田教彦（代表番号 029-851-3511）