

「情報公開文書」

課題名：臨床研究「臨床性能試験：各種臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた性感染症関連病原体検出」について

① 研究の対象

倫理審査委員会承認後～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から採取された性感染症検査に用いられる各種検体、もしくは日常診療で収集され機関において保管されている各種残余検体を匿名化し用います。

残余検体を利用する際の研究名：

クラミジア・トラコマチス、淋菌、マイコプラズマ・ジェニタリウム、膣トリコモナス検出試薬の相関性試験

② 研究期間：

倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日まで

③ 試料・情報の利用及び提供を開始した予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始した日は以下の通りです。

利用開始日：2022 年 2 月 2 日

提供開始日：該当なし

④ 研究の目的

性感染症は性行為等によって感染する疾患であり、性感染症を引き起こす病原体としてはクラミジア、淋菌が代表的であり、その他、梅毒、マイコプラズマ、ウレアプラズマが病原菌として検出されます。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、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いた性感染症検査の多項目同時検出、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、性感染症検査に用いられる各種検体（子宮頸管拭い液、尿検体、咽頭検体等）、もしくは機関において保管されている残余検体及び 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あります。主な目的は、クラミジア、淋菌およびその他の性感染症病原菌に対する各種検体を用いた GENECUBE 及び専用試薬の基礎検討及び他法との比較であり、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、患者毎に符番した研究用番号による匿名化を行い個人情報は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：子宮頸管拭い液、尿検体、咽頭検体等

情報：患者性別、検体種、採取年月、既存検査結果

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、株式会社 早川予防衛生研究所、総合守谷第一病院、大阪
暁明館病院、おいかわ腎泌尿器クリニック、医療法人皓真会 野村クリニックなんば院、
あいクリニック、土浦泌尿器科クリニック

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、株式会社 早川予防衛生研究所、総合守谷第一病院、大阪
暁明館病院、おいかわ腎泌尿器クリニック、医療法人皓真会 野村クリニックなんば院、
あいクリニック、土浦泌尿器科クリニック、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

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

・株式会社 早川予防衛生研究所

研究責任者：芦原 義久

- ・つくば i-Laboratory LLP

機関研究責任者：内藤 麻美

- ・東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

機関研究責任者：山崎 友実

- ・社会医療法人社団光仁会 総合守谷第一病院

研究責任者：佐々木 純一

- ・医療法人おいかわ腎泌尿器クリニック

研究責任者：理事長 及川 剛宏

- ・株式会社L S I メディエンス メディカルソリューション本部

研究責任者：高梨 真樹

- ・社会福祉法人大阪暁明館 大阪暁明館病院

研究責任者：吉田 昭三

- ・医療法人皓真会 野村クリニックなんば院

研究責任者：野村 真康

- ・あいクリニック

研究責任者：伊藤 晋

- ・土浦泌尿器科クリニック

研究責任者：石川 哲生

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