

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2日
研究課題名：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
研究期間：実施許可後～西暦 2028年3月
研究対象：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
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 ） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input checked="" type="checkbox"/> その他（子宮頸管拭い液や尿等の検体、抽出 DNA や菌株等） 上記材料の対象期間 西暦 2022年2月～ 2027年3月
意義・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。
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に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、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）