

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 6 日
研究課題名：臨床性能試験：呼吸器検体に対する GENE CUBE 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
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（倫理審査承認以降）、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（2011 年 4 月 1 日以降）、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 GENE CUBE 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）
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（鼻咽頭拭い液等の検体、抽出 DNA や菌株等） 上記材料の対象期間 西暦 2011 年 4 月～ 2027 年 3 月
意義・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、風しんウイルス等があり、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、GENE CUBE 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。
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 GENE CUBE 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、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）