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 11 月 14 日
研究課題名：臨床性能試験：呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 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 研究期間：実施許可後～西暦　2028 年 3 月 31 日
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各種呼吸器感染症起因病原体への感染の疑いがある患者、もしくは研究期間前（2011 年 4 月 1 日以降）に各種呼吸器感染症起因病原体への感染の疑いがあり受診した患者
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：　呼吸器疾患を引き起こす病原体として、肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア、クラミドフィラ（クラミジア）シッタシ、百日咳菌、パラ百日咳菌、レジオネラ・ニューモフィラなどがあり、これらは一般的に処方されるβラクタム系抗菌薬が無効もしくは効果不十分とされています。中でもマイコプラズマ肺炎は若年者の肺炎の原因として最も多くみられており、そのため臨床上、呼吸器感染症起因病原体の同時鑑別検査や薬剤耐性遺伝子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、GENECUBE を用いた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（後鼻腔拭い液検体、鼻咽頭拭い液検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体等）、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。 　呼吸器感染症起因病原体に対する 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諾申請、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）