

「情報公開文書」

課題名：臨床研究「遺伝子分析装置 GENECUBE および GENECUBE 専用ノロウイルス検出試薬および腸管感染症起因病原体検出試薬を用いた性能試験」について

① 研究の対象

- (1) 倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日までに、当院もしくは共同研究機関を受診した、ノロウイルス・腸管感染症起因病原体感染疑いの患者さん、あるいは食品従事者等でノロウイルス・腸管感染症起因病原体検査が必要な患者さんから採取された残余検体
- (2) 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
 - 急性感染性腸炎における迅速検査の診断特性評価研究

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の開始日

当院で試料・情報の利用開始日及び外部への提供開始日は以下の通りです。

利用開始日：倫理審査委員会承認後

提供開始日：該当なし

④ 研究の目的

ノロウイルスは食中毒の主な原因ウイルスで、院内感染等を引き起こす恐れもあることから、迅速なノロウイルス検出試薬が臨床上必要とされています。ノロウイルスの検出に対しては、イムノクロマト法検査が一般的ですが、偽陰性が多いこともあり核酸検査によるノロウイルス検出試薬の需要が高まっています。さらに、ノロウイルスと同様の症状を示す腸管感染症起因病原体の検出も重要とされており、ノロウイルスに加え、腸管疾患を引き起こす病原体の単独あるいは同時検出による選択的・網羅的病原体解析の実用化が求められています。

全自動遺伝子解析装置 GENECUBE 及びノロウイルス検出試薬及び腸管感染症起因病原体検出試薬は、糞便中に含まれる対象病原体を核酸抽出なしに約 60 分以内に検出することができ、迅速かつ高感度なノロウイルス検出試薬及び腸管感染症起因病原体検出試薬として臨床現場に有用なツールになると考えられています。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 専用試薬として、本邦で初めてとなるノロウイルス及び腸管感染症起因病原体検出遺伝子検査の体外診断用医薬品としての承認取得のための評価・検討を目的としています。

⑤ 研究の方法

本研究は、①研究の対象（１）、当院もしくは共同研究機関を受診した、ノロウイルスおよび/もしくは腸管感染症起因病原体感染疑いの患者さん、あるいは食品従事者等でノロウイルスおよび/もしくは腸管感染症起因病原体検査が必要な患者さんから採取された糞便検体もしくは①研究の対象（２）の他の研究で用いられた二次利用に同意された検体、及び RNA 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。

主な目的は、ノロウイルス及び腸管感染症起因病原体の検出に対する、糞便検体を用いた 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、患者さん毎に符番した研究用番号による仮名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、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：糞便検体

情報：患者性別、検体種、採取年月、既存検査結果等

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

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、東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

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

- ・つくば i-Laboratory LLP

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

研究責任者：山崎友実

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