

【公開文書】

臨床研究「病原体核酸を標的とした自動核酸抽出の迅速化プロトコル開発」について

筑波大学附属病院感染症科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

本研究では、病原体核酸を標的とした自動核酸抽出の迅速化プロトコル開発を目的とします。

② 研究対象者

これまでに筑波メディカルセンター病院で各種呼吸器検体（鼻腔検体、鼻咽頭検体喀痰検体、唾液、喀痰等）、糞便検体、尿検体等を採取した患者さん

つくばメディカルセンター病院での研究名

『便中カンピロバクターの同定におけるグラム染色塗抹鏡検の感度・特異度の評価』

『検体種間における SARS-CoV-2 検出試薬の性能評価試験

Evaluation study on the SARS-CoV-2 detection kit with several specimens』

『(クイックナビ-COVID19 Ag

およびクイックナビ-Flu2 の評価試験

またはクイックナビ-COVID19 Ag（反応時間短縮品）の評価試験』

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026年3月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供の開始

利用開始日：2021年8月24日

提供開始日：該当なし

⑤ 研究の方法

筑波大学附属病院では、病原体核酸を標的とした自動核酸抽出の迅速化プロトコル開発を行います。試験結果は、筑波大学附属病院内において厳重に管理いたします。

⑥ 試料・情報の項目

試料：呼吸器検体（鼻腔検体、鼻咽頭検体喀痰検体、唾液、喀痰等）、糞便検体、尿検体等

情報：検体種及び臨床診療での生体試料に対する検査結果（陽性もしくは陰性）

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

検体は誰のものかわからない番号に変換(匿名化といいます)され、研究機関である筑波大学附属病院に送られます。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人 筑波大学附属病院

研究代表者：感染症科 鈴木広道

⑨ 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

・プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

研究責任者：澤上 一美

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（ご遺族）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 利益相反

本試験はPSSからの委託研究として実施します。試薬、消耗品などはPSSより無償で提供を受ける、もしくは委託研究費より賄います。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、審査を受け承認を得ています。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。他機関の研究者の利益相反に関して、研究代表者は確認済です。

⑫ 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 感染症内科学

筑波大学附属病院 感染症科 研究事務局 谷村直樹/鈴木広道

（住所）〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（電話）029-853-3210（受付時間）平日 9時から17時

（上記以外の日時の連絡先）029-853-3525（防災センター）