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

倫理審査承認日：　2023 年 12 月 14 日
研究課題名：新型コロナ・インフルエンザ同時検出抗原検査キットの性能評価 研究期間：倫理審査承認後～西暦　2024　年　3 月 31 日
研究対象：筑波メディカルセンター病院を受診し、インフルエンザウイルス検査を受け、鼻咽頭ぬぐい液の残余検体がある患者さん
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（鼻咽頭ぬぐい液　　） 上記材料の対象期間　　西暦　2017 年 1 月～　2023 年 11 月
意義・目的： 株式会社カネカが開発した新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検出抗原検査キット（製品名「カネカ イムノクロマト Flu A/B & SARS-CoV-2 Ag」、以下、カネカ抗原検査キットと表記）は、操作が簡便且つ短時間での新型コロナウイルス抗原およびインフルエンザウイルス抗原の検出が可能です。本評価にて、鼻咽頭ぬぐい液検体を対象とした当該検出キットの検出性能評価を行い、その有効性が確認できれば、検査現場の作業負担を軽減し、検査能力の向上による公衆衛生への貢献や、適切な治療方針の決定など、医療への幅広い貢献が期待されています。
方法： 本研究では、残余検体を用いてカネカ抗原検査キットのウイルス検出性能を評価します。検出評価した結果と、感染研法もしくは既承認品で決定した陽性/陰性の結果の一致率を確認し、抗原検査キットの性能評価を行います。 検体、及び個人情報は、容易に個人を特定できないように加工され、全てのデータは適切に保管され、研究に参加される患者さんの個人情報が流出することがないよう厳重に管理されています。なおこの研究への情報提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。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）