

【公開文書】

臨床研究「POCT 型 SARS-CoV-2 検査の比較評価」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、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の原因ウイルスである SARS-CoV-2 の臨床現場即時検査（Point Of Care Testing：以下 POCT）について、過去（下記）の各臨床性能評価の際に冷凍保存した残余鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液の陽性検体を用い、検査機器や試薬を揃えて改めて基準検査となるリアルタイム RT-PCR を実施することで、複数の POCT の臨床性能を再評価および比較することを目的とします。

② 研究対象者

筑波メディカルセンター病院にて 2020 年 5 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日までに COVID-19 が疑われた方（接触者・入院時スクリーニングを含む）もしくは診断された患者さん

<検体を二次利用する研究名>

- ① 『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）』
- ② 『銀増幅イムノクロマト法を原理とした SARS-CoV-2 抗原高感度検出キットの臨床的有用性に関する検討』
- ③ 『新型コロナウイルス核酸キット「スマートジーン®SARS-CoV-2」の臨床的有用性に関する検討』
- ④ 『鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を用いた新型コロナウイルス抗原検出キット（SEM-G02B01）の有用性評価』
- ⑤ 『鼻咽頭ぬぐい液を用いた新型コロナウイルス抗原検出キット（SEM-G02A01）の有用性評価』
- ⑥ 『検体種間における SARS-CoV-2 検出試薬の性能評価試験』

実施施設：筑波メディカルセンター病院

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

- ① 各臨床性能試験で作成し、筑波メディカルセンター病院にて管理されている、年齢・性別・症状・発症日などの臨床情報および各 POCT の検査結果のデータを抽出し解析します。
- ② 各臨床性能試験で採取され-80℃で冷凍保存されている、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液の

陽性検体をリアルタイムRT-PCRに使用します。リアルタイムRT-PCRは、つくば i-Laboratory LLPにて実施します。

- ③ 本研究で実施するリアルタイムRT-PCRを基準検査とした際の、各POCTの感度(陽性一致率)及び、有症状者/無症状者で分けた際の各POCTの感度(陽性一致率)、Cycle threshold(Ct)値で層別化した際の各POCTの感度(陽性一致率)を評価します。

- ⑤ 試料・情報の項目(具体的に記載すること)

鼻咽頭ぬぐい液・鼻腔ぬぐい液、検査データ、診療記録等

- ⑥ 試料・情報の第三者への提供について(該当する場合は記載)

筑波メディカルセンター病院と筑波大学の間で情報が提供される際は、担当者が授受の記録を作成します。筑波メディカルセンター病院から、つくば i-Laboratoryへ試料が提供される際は、担当者が授受の記録を作成します。記録の管理は各施設の責任者が行います。

- ⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

筑波大学 医学医療系 感染症内科 教授 鈴木 広道

- ⑧ 研究機関名および研究責任者名

筑波大学 医学医療系 感染症内科 教授 鈴木 広道

筑波メディカルセンター病院 感染症内科・臨床検査医学科 医師 喜安 嘉彦

つくば i-Laboratory LLP 施設研究責任者 内藤 麻美

- ⑨ 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。

- ⑩ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：感染症内科 研究事務局 竹内 優都 / 鈴木 広道

電話番号(緊急連絡先)：029-853-3210 (平日 8:30~17:15)

029-853-3110 (上記以外の時間帯は、休日夜間受付から感染症科オンコール医師)