

【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～2024年3月31日まで

④ 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。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

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）

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）

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。

⑦ 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

⑧ 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 喜安 嘉彦

・プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

研究責任者：羽田野智之

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 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 栗原陽子/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）