

【公開文書】

臨床研究「新規新型コロナウイルス抗原検出キットおよび新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス同時検出キットの評価 ―前向き観察研究―」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、鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液または唾液を用いた新型コロナウイルス抗原検出キットおよび新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原の同時検出キットの有用性を評価することを目的とします。

② 研究対象者

倫理審査委員会承認後～2024年12月31日までにCOVID-19またはインフルエンザ感染症が疑われ、呼吸器検体（鼻咽頭検体、唾液検体、鼻腔検体）を採取した患者さん、及び筑波メディカルセンター病院の臨床研究「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」で二次利用の同意を得られた残余呼吸器検体。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2025年3月31日まで

④ 研究の方法

筑波メディカルセンター病院では抗原検出キットおよびPCR法を実施します。残余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、共同研究機関であるデンカ株式会社へ送られます。COVID-19の陽性または陰性を含む試験結果は、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）

呼吸器検体（鼻咽頭検体、唾液検体、鼻腔検体）

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）

試料（検体）は匿名化され、研究機関であるデンカ株式会社に送られます。

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

・デンカ株式会社 五泉事業所

研究責任者：ワクチン・試薬開発部 権平 文夫

・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

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）