

【公開文書】

臨床研究「呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子 検出試薬を用いた臨床性能評価試験」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

マイコプラズマ肺炎、肺炎クラミジア、クラミドフィラ（クラミジア）シッタシ、百日咳菌などは気管支炎、肺炎の代表的病原体であり、一般的に処方されるβラクタム系抗菌薬が無効もしくは不十分とされています。マイコプラズマ肺炎は若年者の肺炎の原因として最も多くなります。従来では抗体検査、抗原検査が用いられてきましたが、いずれも感度・特異度が十分ではありません。GENECUBEは東洋紡株式会社により開発され、体外診断薬用医療機器として承認されている全自動遺伝子検査装置です。12 検体 24 アッセイまでの抽出から増幅までを全自動で行い、30～50 分での全自動検査を可能としています。今回、各種呼吸器検体（後鼻腔検体/鼻咽頭拭い液、咽頭拭い液検体、喀痰検体）に対して、全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用い、臨床性能試験を実施します。

② 研究対象者

倫理審査承認後～2023年3月31日までに、筑波メディカルセンター病院にて、文書もしくは口頭における参加同意が得られた患者から採取された呼吸器検体検査に用いられる各種検体、もしくは機関において保管されている各種残余検体を用います。

残余検体を利用する際の筑波メディカルセンター病院での研究名

『呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験』

もしくは機関において保管されている残余臨床検査検体（日常診療で用いた検体）

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

本研究は、臨床的にマイコプラズマ感染症もしくはクラミジア感染症が疑われる患者より、口頭/文書同意により新規に採取された、もしくは匿名化された保存検体に対して、後鼻腔拭い液検体/鼻咽頭拭い液検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体を液体培地などの保存液に懸濁し、懸濁液に対して検体抽出法による前処理を行い、GENECUBE 及びジーンキューブ マイコプラズマ・ニューモニエ及び/もしくは肺炎マイコプラズマ/肺炎クラミジア同時検出試薬で核酸増幅検査を実施する。得られた結果は学術報告もしくは、医薬品医療機器総合機構に対して、体外診断用医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請のために用いられます。データ及び検体は、患者毎に符番した研究用番号による匿名化を行い個人情報 は 厳重に保護されます。同意した後

でも取り消すことはいつでもできますので、ご遠慮なくお申し出ください。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

試料：後鼻腔拭い液検体/鼻咽頭拭い液検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体

情報：患者性別、検体種、採取年月、既存検査結果

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）

第三者への提供は予定ございません。

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

機関名	所属	氏名
筑波大学附属病院	感染症科	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	寺田 教彦
日立総合病院	小児科	菊地 正広
総合守谷第一病院	循環器内科	遠藤 優枝
茨城西南医療センター病院	呼吸器内科	野村 明宏
中東遠総合医療センター	小児科	岩島 覚
利根中央病院	総合診療科	鈴木 諭
菊川市立総合病院	内科	富永 宏睦
長後中央医院		鈴木 誠
磐田市立総合病院	小児科	遠藤 彰
たつの市民病院		三村 令児
加古川中央市民病院	小児科	森沢 猛
兵庫県立西宮病院	小児科	高桑 聖
国立病院機構三重病院	小児科	菅 秀
地域医療機能推進機構中京病院	血液内科	大野 稔人
名古屋掖済会病院	小児科	星野 伸
岡崎市民病院	小児科	安藤 将太郎
松下記念病院	小児科	磯田 賢一
川崎医科大学	臨床感染症学教室	大石 智洋
市立敦賀病院	小児科	安藤 徹
つくば i-Laboratory LLP	内藤 麻美	内藤 麻美
東洋紡株式会社	バイオテクノロジー研究所	山崎 友実

⑨ 利益相反について

本臨床性能試験は、東洋紡株式会社からの共同研究として実施します。

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、審査と承認を得ています。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。

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 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 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)