

【公開文書】

臨床研究「臨床性能試験：呼吸器検体に対する GENE CUBE 及び専用検出試薬を用いた Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) 病原体検出」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

SARS-CoV-2 は、2019 年 12 月に報告されて以降、中国を中心に全世界で検出されており、無症状から上気道炎、肺炎、ARDS 等、幅広い病態を呈します。インフルエンザウイルスに比べて呼吸器検体における病原体の数が少ないこと (1/100~1/1、000) などから検査診断が困難であります。

全自動遺伝子解析装置 GENE CUBE は抗酸菌感染症、血流感染症、性感染症などの分野で体外診断用医薬品を取得した試薬が上市されております。抗酸菌感染症以外における呼吸器感染症においては、肺炎マイコプラズマ感染症に対して試薬が上市されており、検体処理から結果を得るまで約 30 分で可能であります。今回、我々は、各種遺伝子検査試薬の開発で得られた知見を用い、GENE CUBE を用い、SARS-CoV2 検出に対する試薬開発及び評価を行います。

② 研究対象者

倫理審査承認後～2025 年 3 月 31 日までに、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、各種呼吸器検体（鼻腔検体、鼻咽頭検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体、唾液検体等）、もしくは研究機関において保管されている残余呼吸器検体及び RNA 抽出試料、RNA、コントロールを用います。

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

- ・水素燃料電池バスを基盤とした防災・感染症対策システムの開発
 - ・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—
 - ・ヒト型汎用ロボットを中心とした新興再興感染症 PCR 検査と全ゲノムシーケンス解析の包括的自動化—前向き観察研究—
 - ・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（筑波メディカルセンター病院研究）
- もしくは研究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～2026 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

本研究は、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、各種呼吸器検体（鼻腔検体、鼻咽頭検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体、唾液検体等）、他の研究で同意が得られ保管されている残余呼吸器検体、もしくは研究機関において保管されている匿名化された残余呼吸器検体及び RNA 抽出試料、RNA、コントロールを用いて実施する観察研究であります。主な目的は、Severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) の検出に対する、呼吸器検体を用いた GENE CUBE 及び専用試薬の基礎検討及び既存法との比較による観察研究であり、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 (IVD) 医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請のために申請する評価データの取得に対して用いられます。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：各種呼吸器検体（鼻腔検体、鼻咽頭検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体、唾液検体等）

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）

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

・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

機関研究責任者：感染症内科・臨床検査医学科 寺田教彦

・つくば i-Laboratory LLP

機関研究責任者：内藤麻美

・東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

機関研究責任者：山崎 友実

・茨城県厚生農業協同組合連合会総合病院土浦協同病院

機関研究責任者：齊藤 和人

・国立病院機構三重病院

機関研究責任者：菅 秀

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 谷村直樹/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)