

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：R3年8月26日
研究課題名：臨床性能試験：呼吸器検体に対する GENECUBE 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 研究期間：倫理委員会での承認後～2024年3月31日
研究対象：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）、もしくは施設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
対象材料 ■その他（呼吸器検体） 上記材料の対象期間 倫理委員会承認後～2023年3月31日
意義・目的： SARS-CoV2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。 GENECUBEは抗酸菌感染症、血流感染症、性感染症などの分野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、GENECUBEを用い、SARS-CoV2 検出に対する試薬開発及び評価を行います。
方法：本試験は、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、もしくは施設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 GENECUBE 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に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。
問い合わせ等の連絡先 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 喜安嘉彦（代表番号：029-851-3511）