

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：遺伝子分析装置 GENECUBE および GENECUBE 専用ノロウイルス検出試薬を用いた性能試験
研究期間：倫理委員会承認後～2024年3月31日
研究対象：ノロウイルス感染症が疑われ検査目的で提出された糞便検体
対象材料 ■その他（糞便検体及び検査結果） 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： ノロウイルスは食中毒の主な原因ウイルスであります。また、院内感染等を引き起こす恐れもあることから、迅速なノロウイルス検出試薬が臨床上必要であります。ノロウイルスの検出に対して、イムノクロマト法検査が一般的であります。偽陰性が多く核酸検査によるノロウイルス検出試薬の需要が高まっております。 全自動遺伝子解析装置 GENECUBE 及びノロウイルス検出試薬は、糞便中に含まれるノロウイルスを核酸抽出なしに約 60 分以内に検出することができ、迅速かつ高感度なノロウイルス検出試薬として臨床現場に有用なツールになると考えられます。
方法： 筑波メディカルセンター病院で採取および冷凍保管（-80℃）している糞便検体を対象として、筑波メディカルセンター病院および、つくば臨床検査教育・研究センターにて、本試薬を用いた試験および既存法による試験を実施致します。全ての検体は、日常診療においてノロウイルス検査を目的として採取された検体で、同抗原検査結果以外の臨床情報は含まれず匿名化された検体であり、個人情報 は 厳重に保護されます。研究期間中に本試薬の性能が不十分であると研究者が判断した場合は、検体を用いて前処理法、装置設定条件の改良検討を行います。研究期間は筑波メディカルセンター病院の倫理委員会承認後から 2024 年 3 月まで実施致します。
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）