

【公開文書】

臨床研究「全自動遺伝子解析装置を geneLEAD シリーズ用いた核酸検出試薬開発」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、生体試料中の病原体核酸を標的とした全自動遺伝子解析装置用検出試薬の開発を主な目的とします。

② 研究対象者

下記の臨床研究で二次利用の同意を得られた残余検体

- ・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（R03-043）
- ・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－（R03-042）
- ・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（筑波メディカルセンター病院 2021-029）
- ・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－（R02-277）
- ・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 2021-006）もしくは施設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 試料・情報の利用及び提供を開始する日

利用開始日：2022年1月20日

提供開始日：該当なし

⑤ 研究の方法

筑波大学附属病院では、病原体核酸を標的とした全自動遺伝子解析装置用検出試薬の開発を行います。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。

⑥ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

試料：呼吸器検体（鼻咽頭検体、唾液検体、鼻腔検体、喀痰）、糞便検体、尿検体等

情報：採取日、症状の有無、検体種、検査結果（陽性もしくは陰性）

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

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 有限責任事業組合

研究責任者：内藤 麻美

・プレジジョン・システム・サイエンス株式会社

研究責任者：羽田野智之

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。

⑨ 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）