臨床研究「糞便検体中の毒素産生 Clostridioides difficile トキシン B 検出試薬の相関性試験」について

筑波大学附属病院感染症内科では、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

プレシジョン・システム・サイエンス株式会社（PSS）は、核酸抽出から検出までを自動で行える装置である全自動遺伝子解析装置ジーンリードシリーズの専用試薬としてエリテック社が開発した「C.difficile ELITe MGB Kit」（本製品）の国内製造販売承認申請を検討しています。

本研究は本製品の糞便検体中毒素産生 C.difficile トキシン B 検出に対する既存方法 2 法を対照法とし相関性を評価することを目的としています。この評価結果は、製造販売承認申請を行うために使用する予定です。本製品は、簡単な前処理方法により、糞便中に含まれる C.difficile の毒素遺伝子を検出することができ、高感度な毒素遺伝子検出試薬として臨床診断に有用なツールとなり得ると考えています。

② 研究対象者

研究期間中、当院及び共同研究機関にて臨床的に毒素産生 C.difficile 感染が疑われた患者さん

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した日

利用開始日：2023 年 11 月 1 日

提供開始日：該当なし

⑤ 研究の方法

研究対象の糞便検体に対して、全自動遺伝子解析装置ジーンリードシリーズおよび専用試薬「C.difficile ELITe MGB Kit」と Xpert C.difficile 「セフィエド」を用いて、糞便中毒素遺伝子検査を実施します。また、一部を冷凍保管し株式会社ミロクメディカルラボラトリーにおいて、毒素産生 C.difficile 分離培養および分離株に対する毒素検査を実施します。Xpert C.difficile 「セフィエド」を用いた糞便中毒素遺伝子検査および分離培養・毒素試験を対照法として、本製品の相関性評価を行いません。また、保存した前処理済み検体を用いてエリー

ト インジニアスでの測定を行いません。

⑥ 試料・情報の項目

糞便の残余検体、糞便検体の採取機関、検体採取日、検体性状 (Bristol stool scale)

⑦ 試料・情報の第三者への提供について

試料・情報はともに、共同研究機関から当院へと提供され、当院から共同研究機関に個人情報や試料が提供されることはありません。

⑧ 試料・情報の管理について責任を有する者

代表研究機関：筑波大学附属病院

研究代表者：感染症科 教授 鈴木広道

⑨ 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：寺田 教彦

- ・愛知医科大学病院

機関研究責任者：三嶋 廣繁

- ・日本赤十字愛知医療センター 名古屋第二病院

機関研究責任者：原 祐樹

- ・小牧市民病院

機関研究責任者：西尾 美津留

- ・プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

機関研究責任者：羽田野 智之

⑩ 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

本研究では、プレシジョン・システム・サイエンス株式会社と共同研究を結びます。使用する研究費は共同研究費です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、

現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：感染症科 担当 谷村直樹 / 鈴木広道

電話：029-853-3210（受付時間）平日 9時から 17時