

作成日 2024 年 12 月 19 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：アデノウイルス抗原検査キットの性能評価に関する研究

1. 研究の対象

・この研究の実施が許可されてから 2026 年 3 月 31 日までに、当院を受診し、呼吸器感染症が疑われた患者さん。

・以下の研究にて、試料・情報の二次利用に同意された患者さん。

・「呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験の研究」:承認番号 R03-267

・「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)病原体検出の研究」:承認番号 R03-230

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～2026 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始日

当院で試料・情報の利用を開始する日及び外部への提供を開始日は以下の通りです。

利用開始日：2024 年 9 月 15 日

提供開始日：2024 年 9 月 15 日

4. 研究目的

カネカ抗原検査キットについて体外診断用医薬品としての承認を得るために、臨床検体（鼻咽頭ぬぐい液、咽頭ぬぐい液など）を用いた場合の検出性能を評価します。

5. 研究方法

本研究では、カネカ抗原検査キットと既承認品 2 点との検出性能を比較し、カネカ抗原検査キットの性能を評価します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

取得する情報：検体種、採取年月日等

取得する試料：鼻咽頭ぬぐい液もしくは咽頭ぬぐい液

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、研究分担者によって記録媒体、直接配送により共同研究機関へ提供します。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

代表研究機関：筑波大学附属病院 感染症内科 教授 鈴木広道

共同研究機関：筑波メディカルセンター病院 寺田教彦

株式会社カネカ 宮本重彦

9. 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。外部との経済的な利益関係等によって、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。

本研究は株式会社カネカからの共同研究費を受けて実施し、評価対象である検査キットの提供を株式会社カネカから受けます。呼吸器感染症を疑った患者から採取された検体がアデノウイルス陽性または陰性と同定するために行う検査費用や新規の検体採取で検査が必要になった分があれば、検査費用の実費を株式会社カネカが負担します。

研究代表者は、共同研究機関の研究者含め、本研究に携わる研究者の利益相反管理について確認しています。利益相反状態にある研究者は、本研究において、データ解析には関与しません。その他の研究者等に開示すべき利益相反はありません。

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（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。

11. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんにご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

筑波大学附属病院感染症内科 担当：鈴木広道

住所：茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先：029-853-3682（平日 8:30～17:15）

当院の研究責任者（研究代表者）：筑波大学附属病院感染症内科 鈴木広道

共同研究機関における連絡先

筑波メディカルセンター病院：寺田教彦

住所：茨城県つくば市天久保 1 丁目 3-1

連絡先：029-851-3511（平日 9:00～17:00）

株式会社カネカ：宮本重彦

住所：大阪府大阪市北区中之島 2-3-18（中之島フェスティバルタワー）

連絡先：(050)3133-6302（平日 9:00～17:00）