

「情報公開文書」

課題名：臨床研究「各種臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた急性発疹性疾患病原体検出」について

① 研究の対象

- ・倫理審査委員会承認後～2027 年 3 月 31 日までに、文書もしくは口頭における参加同意が得られた患者さんから採取された急性発疹性疾患等の検査に用いられる各種検体
- ・2011 年 4 月 1 日以降に日常診療で収集され研究機関において保管されている各種残余検体
- ・以下の他の臨床研究に参加し、二次利用に同意された患者さんの残余検体
 - － 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
 - － 各種臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた性感染症関連病原体検出

② 研究期間

倫理審査委員会承認後～2028 年 3 月 31 日まで

③ 試料・情報の利用及び提供の開始日

当院の試料・情報の利用開始日及び外部への提供開始日は以下の通りです。

利用開始日：倫理審査委員会承認後

提供開始日：該当なし

④ 研究の目的

Mpox（サル痘）はオルソポックスウイルス属に属する Mpox ウイルス（サル痘ウイルス、略称：MPXV）によって引き起こされる急性発疹性疾患です。水痘・帯状疱疹ウイルス

（varicella-zoster virus、VZV）、単純ヘルペスウイルス 1 型（herpes simplex virus1、HSV-1）、単純ヘルペスウイルス 2 型（herpes simplex virus2、HSV-2）等は Mpox ウイルス感染と症状が酷似しており、感染の蔓延を防ぐためにも Mpox ウイルスとの同時検査の重要性が高まっています。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て、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いた急性発疹性疾患病原体の多項目同時検出、高感度化、迅速化及び簡便化を目的とした研究を行います。

⑤ 研究の方法

本研究は、急性発疹性疾患等の病原体検査に用いられる各種検体（水疱・膿疱液、水疱・膿

疱スワブ、直腸スワブ、咽頭スワブ等)、または研究機関において保管されている残余検体、もしくは他の研究で用いられた二次利用に同意された検体、及び DNA 抽出試料、菌株、DNA、コントロールを用いて実施する観察研究です。

急性発疹性疾患病原体 (Mpox ウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルス、単純ヘルペスウイルス 1 型、単純ヘルペスウイルス 2 型) に対して、GENECUBE 及び専用試薬の基礎検討及び既存法との比較を行います。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、体外診断用医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請のために用いられます。データ及び検体は、患者さん毎に符番した研究用番号によって仮名加工化 (個人が特定できないよう加工) を行い、個人情報 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。

⑥ 研究に用いる試料・情報の種類

試料：水疱・膿疱液、水疱・膿疱スワブ、直腸スワブ、咽頭スワブ等

情報：患者性別、検体種、採取部位、採取年月、既存検査結果、症状の有無など

⑦ 外部への試料・情報の提供

試料：

提供する機関：

筑波メディカルセンター病院

提供を受ける機関：

筑波大学附属病院、つくば i-laboratory LLP

情報：

提供する機関：

筑波メディカルセンター病院、東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

提供を受ける機関：

筑波大学附属病院

⑧ 研究組織

国立大学法人 筑波大学附属病院

研究代表者：感染症内科 鈴木広道

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 LLP

研究責任者：内藤麻美

・東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

研究責任者：山崎友実

⑨ 利益相反について

本研究は、東洋紡株式会社との共同研究として実施します。

本研究の研究担当者は、「筑波大学利益相反ポリシー」に従い、筑波大学附属病院利益相反委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。利益相反状態にある者は、データ解析に関する作業には関わりません。なお、本研究から得られた成果については、研究担当者により学術報告もしくは、医薬品医療機器総合機構に対して、東洋紡株式会社により同検査試薬の体外診断用 (IVD) 医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請又は適応拡大のために申請する評価データの取得に対して用いる予定です。その根拠となる元データの提出を厚生労働省から求められた場合については、容易に個人を特定できない状態に加工した上で、東洋紡株式会社担当者（吉兼峻史）へコピーを提出する予定です。

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 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 感染症内科 研究事務局 君山葵/海津麻子/鈴木広道

（住所）〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

（電話）029-853-3682（受付時間）平日 9 時から 17 時

研究代表者：筑波大学附属病院 感染症内科 鈴木広道