

【公開文書】

臨床研究「検体種間における SARS-CoV-2 検出試薬の性能評価試験」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、SARS-CoV-2・インフルエンザウイルスの核酸および抗原検出試薬の性能評価を目的とします。

② 研究対象者

1)2017年12月28日～2022年3月31日までにインフルエンザウイルス感染症が疑われ鼻咽頭検体を採取した患者さん

・インフルエンザウイルス検出に対するcobas Liat PCR システム及びcobas® Influenza A/B、cobas Liat Influenza A/B & RSVの臨床性能評価-（筑波メディカルセンター病院 2019-022）

2)倫理審査委員会承認後～2024年3月31日までにCOVID-19又はインフルエンザウイルス感染症が疑われ呼吸器検体（鼻咽頭検体、唾液検体、鼻腔検体）を採取した患者さん

③ 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：2021年6月18日

提供開始日：該当なし

⑤ 研究の方法

SARS-CoV-2 およびインフルエンザウイルスの検出は筑波メディカルセンター病院およびロシュ・ダイアグノスティックス社で行われます。筑波大学附属病院では、検出結果および収集された情報を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）

情報：臨床症状、発症日・接触日、日常検査のSARS-CoV-2・インフルエンザウイルス検出結果

⑦ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

検体は誰のものかわからない番号に変換(匿名化といいます)され、研究機関である筑波大学附属病院に送られます。

⑧ 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

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

研究責任者：感染症内科・臨床検査医学科 寺田 教彦
・ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

研究責任者：ヘルスケアエクセレンス本部 メディカルサイエンティフィックアフェアーズ
グループ 溪本 哲也

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 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）