

「情報公開文書」

課題名：臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いたヘリコバクター属病原体の検出

1. 研究の対象

研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2027 年 3 月 31 日までに当院を受診した *H. pylori* 等への感染の疑いがある方

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後 ～ 2027 年 3 月 31 日まで

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

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

利用開始予定日：2024 年 9 月 1 日

提供開始予定日：該当なし

4. 研究目的

全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いたヘリコバクター属病原体に対する選択的多項目同時病原体検出試薬（以下本試薬）（標的病原体：*Helicobacter pylori*, *Helicobacter heilmannii*, *Helicobacter suis* 等）の既存法との臨床性能評価を主な目的としています。

本研究によって、GENECUBE 専用試薬として、*Helicobacter pylori* をはじめとするヘリコバクター属病原体の検出及び薬剤耐性遺伝子の有無の判定を行うことで、臨床的有用性が向上することが見込まれます。

5. 研究方法

提供していただいた検体を、対照法（核酸増幅検査法 全自動遺伝子解析装置 Smart Gene®）及び本試薬で検査を実施します。対象法を既存法として、本試薬の測定結果と既存法の測定結果の評価を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：*H. pylori* 等への感染の疑いがある患者から新たに採取する胃内視鏡廃液等の検体
情報：性別、年齢、生年月日、喫煙歴、飲酒歴、HP 感染の既往歴、HP 除菌の既往歴、胃カメラの所見、PPI または P-CAB の服用の有無、HP 感染関連検査の結果、胃生検を行った場合、病理結果、血液データ、胃の手術歴等

7. 外部への試料・情報の提供

試料・情報を提供する機関：

試料：

提供する機関：

筑波メディカルセンター病院、ふるた内科クリニック、つくば消化器・内視鏡クリニック、筑波記念病院

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、ふるた内科クリニック、つくば消化器・内視鏡クリニック、筑波記念病院、東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所、つくば i-laboratory LLP

提供を受ける機関：

筑波大学附属病院

試料の授受は、個人を特定できない状態であることを研究分担者が確認し、梱包箱に入れ配送会社に依頼し冷凍状態で搬送する。ただし移動距離が必要な場合は、ドライアイスを使用して搬送する。

情報の提供は、パスワードのかけられる USB もしくは CD-R を使用し搬送する。

8. 研究組織

筑波大学附属病院 鈴木広道（研究代表機関）

筑波メディカルセンター病院 西 雅明

ふるた内科クリニック 古田 隆久

つくば消化器・内視鏡クリニック 鈴木 英雄

筑波記念病院 池澤 和人

つくば i-Laboratory LLP 内藤 麻美

東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所 山崎 友実

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。

使用する研究費は共同研究費です。

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、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、審査を受け承認を得ています。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。

10. 本研究への参加を希望されない場合

（記載例）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もしくは患者さんの代理人の方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：

担当者の所属・氏名：筑波大学附属病院 感染症科 担当谷村直樹/鈴木広道
住所：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
研究代表者：筑波大学附属病院 感染症科 鈴木広道