

作成日 2025 年 9 月 29 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：全自動遺伝子検査装置を用いた病原体遺伝子・薬剤耐性遺伝子・各種標的遺伝子検査の自動化・迅速化・同時検出

1. 研究の対象

2015 年 9 月から 2028 年 9 月までに筑波大学附属病院で培養検査・遺伝子検査を受けられた方が対象となります。検査後に残余となった検体を用いるため、患者さんへの新たな採血や採取は行いません。

2. 研究期間

研究実施許可日～2029 年 3 月 31 日

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：2025 年 11 月 1 日

4. 研究目的

本研究では、全自動遺伝子検査装置 (GENECUBE® やジーンリード®シリーズなど) を用いて、病原体遺伝子、薬剤耐性遺伝子、および各種標的遺伝子を従来よりも迅速かつ同時に検出する体制を構築し、その性能を評価します。様々な臨床検体から自動的に核酸を抽出し、増幅・検出することで、検査時間の短縮と標準化を図り、適切な診断や治療選択に貢献することを目的とします。

5. 研究方法

- ・微生物検査や遺伝子検査後に残余となった検体 (血液検体、呼吸器検体、尿、便、咽頭ぬぐい液など) を収集します。
- ・収集した検体から全自動抽出装置で核酸を抽出し、全自動遺伝子検査装置により標的遺伝子の増幅・検出を行い、従来法の検査結果と比較して精度を評価します。
- ・最小検出感度や交差反応性などの性能評価を行い、必要に応じて試薬や解析アルゴリズムの改良を行います。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料：残余となった臨床検体 (血液検体、鼻咽頭スワブ・喀痰等の呼吸器検体、尿、便、咽頭ぬぐい液 等)
- ・情報：検査結果 (遺伝子検査結果、同定菌種名など)、検体条件、患者背景情報 (年齢・性別等)。個人が特定されないよう、氏名やイニシャル等を含まない研究用 ID を付与して管理します。

7. 外部への試料・情報の提供

研究代表機関 (筑波大学附属病院) にて評価したデータは、試薬改良のため共同研究機関である株式会社つくば臨床検査・研究支援センターに提供されます。

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

予定しておりません。

9. 研究組織

- ・研究代表機関：筑波大学附属病院 検査部
研究代表者：技師長 南木 融
- ・共同研究機関：株式会社つくば感染症検査・研究支援センター
研究責任者：代表取締役 鈴木 広道
- ・研究協力機関：筑波メディカルセンター病院

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。

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。

本研究は株式会社つくば感染症検査・研究支援センターから研究資金（直接経費 700 万円）の提供を受けて実施されます。資金提供者は共同研究契約に基づき、研究内容や結果に不当な影響を与えないよう取り扱い、データ解析に関する作業には関わらないように対応致します。

11. 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。

12. 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。

筑波大学附属病院 検査部 技師長 南木 融
〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
電話：029-853-3718（平日 8:30～17:15）