

【公開文書】

臨床研究「感染症遺伝子検査を含む臨床検査の迅速化及びモバイルラボラトリ・スマートラボラトリの社会実装研究」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、自立的電気供給及び検査機能を兼ね備えた水素燃料電池バスを用いた臨床検査（モバイルラボラトリ）に対する社会実装評価を主な目的とします。また、本システム（モバイルラボラトリ）の確立と共に、本システムに搭載している全自動遺伝子検査装置（GENECUBE）試薬の妥当性評価、AI 搭載ドローンなどを活用した医療機関の臨床検査連携（スマートラボラトリ）の評価を実施致します。

② 研究対象者

- 下記の臨床研究で二次利用の同意を得られた残余検体
- ・水素燃料電池バスを基盤とした防災・感染症対策システムの開発
 - ・新規新型コロナウイルス抗原検出キットおよび新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス同時検出キットの評価—前向き観察研究—
 - ・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
 - ・ヒト型汎用ロボットを中心とした新興再興感染症 PCR 検査と全ゲノムシーケンス解析の包括的自動化—前向き観察研究—
 - ・検体種間における SARS-CoV-2 検出試薬の性能評価試験
Evaluation study on the SARS-CoV-2 detection kit with several specimens
 - ・クイックナビ-COVID19 Ag およびクイックナビ-Flu2 の評価試験またはクイックナビ-COVID19 Ag（反応時間短縮品）の評価試験（筑波メディカルセンター病院研究）
 - ・鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液を用いた新型コロナウイルス抗原検出キット（SEM-G02B01）の有用性評価（筑波メディカルセンター病院研究）
 - ・エスプライン新型コロナウイルス抗原検出キットの唾液検体および鼻腔検体適用の検討（筑波メディカルセンター病院研究）
 - ・新型コロナウイルス（CoV2）抗原検査、CoV2/A 型インフルエンザウイルス/B 型インフルエンザウイルス（CoV2/FluA/FluB）同時検出抗原検査の性能評価（筑波メディカルセンター病院研究）

本試験の参加同意が得られた検査をうける患者もしくは施設において保管されている残余臨床検査検体（日常診療で用いた検体）

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2028年3月31日まで

④ 試料・情報の利用及び提供開始日

利用開始：2022年2月9日

提供開始：該当なし

⑤ 研究の方法

水素燃料電池バス内で解析を実施し、水素燃料電池バスを基盤とした防災・感染症対策システムの確立を行います。試験結果は、筑波大学附属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、喀痰、血液検体）

情報：採取日・時間、症状の有無検体、検体種

⑦ 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

⑧ 研究機関名および研究責任者名

・株式会社 LSI メディエンス

研究責任者：高梨 真樹

・つくば i-Laboratory 有限責任事業組合

研究責任者：内藤 麻美

・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

研究協力機関

・つくば保健所

・筑波技術大学保健科学部附属東西医学統合医療センター

・つくば消化器・内視鏡クリニック

・のぐち内科クリニック

・東洋紡株式会社

・プレシジョン・システム・サイエンス株式会社

・KDDI スマートドローン株式会社

⑨ 利益相反について

本研究は、LSI メディエンスと共同研究契約により実施します。本研究に関して、共同研究費受入以外の利益相反はなく、本研究全体及び研究者個人の利益相反は、適切に管理・公表します。また、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

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 感染症内科 研究事務局 君山葵/海津麻子/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）