作成日 2026 年 3 月 4 日

「情報公開文書」

課題名：臨床研究「抗酸菌核酸検出法に関する研究」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、当院もしくは共同研究機関を受診した、抗酸菌症への感染の疑いがある患者さんの日常診療の残余検体

・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

- 臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた抗酸菌症関連病原体検出

② 研究期間：

研究機関の長による研究実施許可後～2028 年 3 月 31 日まで

③ 試料・情報の利用及び提供の開始日

当院で試料・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

結核菌群（*Mycobacterium tuberculosis complex*）及び非結核性抗酸菌（*non-tuberculous mycobacteria: NTM*）は抗酸菌症の主な原因菌です。結核菌群による結核が年々減少しているのに対して、非結核性抗酸菌による非結核性抗酸菌症は増加しています。抗酸菌の検査には遺伝子検査が広く用いられており、日本では複数の遺伝子検査試薬が体外診断用医薬品として承認を受けています。一方で、臨床現場では、抗酸菌検査のための遺伝子検査試薬のさらなる高感度化が必要とされています。本研究は抗酸菌検出試薬の改良品、検体処理の改良法の性能評価を目的として行われます。

⑤ 研究の方法

本研究は、当院もしくは共同研究機関を受診した、抗酸菌症への感染の疑いがある患者さんの残余検体もしくは他の研究で用いた二次利用に同意された検体、及び抽出試料、菌株、DNA、コントロールを用いて実施する観察研究です。抗酸菌の検出に対する臨床検体を用いた GENECUBE 及び専用試薬の基礎検討及び既存法との比較を行い、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る仮名加工

化を行い、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：喀痰、胃液を含む体液、組織、気管支洗浄液、処理液(NALC 処理等)、培養液等

情報：患者性別、検体種、採取年月、既存検査結果等

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、近畿中央呼吸器センター、大阪府結核予防会大阪複十字病院、結核研究所、磐田市立総合病院、中東遠総合医療センター、市立敦賀病院、沼津市立病院、利根中央病院、金沢大学附属病院、株式会社 LSI メディエンス、国立病院機構名古屋医療センター

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、近畿中央呼吸器センター、大阪府結核予防会大阪複十字病院、結核研究所、磐田市立総合病院、中東遠総合医療センター、市立敦賀病院、沼津市立病院、利根中央病院、金沢大学附属病院、株式会社 LSI メディエンス、国立病院機構名古屋医療センター、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：寺田教彦

・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：松本弘嵩

・近畿中央呼吸器センター：薄木那智

・大阪府結核予防会大阪複十字病院：松本智成
・結核研究所：御手洗聡
・磐田市立総合病院：佐藤政季
・中東遠総合医療センター：鈴木健之
・市立敦賀病院：上田裕朗
・利根中央病院：鈴木諭
・沼津市立病院：内藤成美
・金沢大学附属病院：大谷初美
・株式会社 LSI メディエンス：高梨真樹
・国立病院機構名古屋医療センター：横幕能行

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