作成日 2026 年　5 月　27 日

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：

POCT 型全自動遺伝子検査装置を用いた呼吸器病原体検出試薬に関する臨床性能試験

１．研究の対象

2015 年 9 月 1 日より 2026 年 3 月 31 日までに筑波大学附属病院および研究協力施設（筑波メディカルセンター病院）において、鼻咽頭ぬぐい液を採取する検査を受けられた方。
下記案件の参加をいただいた方が対象となります。

対象研究名
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) 及び呼吸器感染症起因病原体検出(R03-230)
呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験(R03-267)
・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(R03-041)

２．研究期間

研究機関の長の研究実施許可日～ 2028 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：2026 年 3 月 1 日
提供開始（予定）日：2026 年 4 月 1 日

４．研究目的

呼吸器感染症が疑われる患者から採取された臨床検体を用いて、POCT 型全自動遺伝子検査装置による SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス A/B、RS ウイルス検出の臨床性能を、既存の対照検査法と比較して評価することを目標としています。

５．研究方法

SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス A/B、RS ウイルスの検出は筑波大学附属病院　防災感染症研究棟（対照試薬）及びロシュ・ダイアグノスティックス社（被験試薬）で行います。

６．研究に用いる試料・情報の種類

情報：日常検査の検体採取年・年齢・性別
試料：呼吸器検体（鼻咽頭ぬぐい液）

７．外部への試料・情報の提供

試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送・電子的配信により研究機関である筑波大学附属病院及び共同研究機関（ロシュ・ダイアグノスティックス）に提供し、対応表は別途保管管理します。
本研究から得られた成果は、医薬品医療機器総合機構に対して、ロシュ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の申請データとして用いられます。

８．外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

海外への提供予定はありません

９．研究組織

研究代表機関:筑波大学附属病院　検査部・感染制御部・感染症内科
研究代表者:教授　鈴木広道

共同研究機関: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　リード　山家圭裕

研究協力機関：筑波メディカルセンター病院
提供担当者（責任者）：　感染症内科　寺田教彦

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、ロシュ社から研究資金の提供を受けて実施します。研究代表者である、鈴木広道は本研究に関わる研究資金の使途を決定できる立場にあり、ロシュ社と利益相反があります。資金の提供に際して共同研究契約を締結し、資金提供者は研究内容や結果に不当な影響を与えないよう取り扱います。研究データの解析や論文作成においては科学的中立性を保持します。

１１．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。

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。

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：筑波大学附属病院検査部・感染制御部・感染症内科
住所　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-3682/3683（平日 8:30～17:15）
当院の研究責任者：筑波大学附属病院検査部・感染制御部・感染症内科　教授　鈴木広道

研究代表者：ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社　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　リード　山家圭裕