作成日 2026 年 8 月 7 日

「情報公開文書」

課題名：臨床研究「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」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、文書もしくは口頭における参加同意が得られた患者さんから採取された呼吸器感染症検査に用いられる各種検体

・2011 年 4 月 1 日以降に日常診療で収集され研究機関において保管されている各種残余検体

・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

- 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

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

呼吸器疾患を引き起こす病原体として、肺炎マイコプラズマ、肺炎クラミジア、クラミドフィラ（クラミジア）シッタシ、百日咳菌、パラ百日咳菌、レジオネラ・ニューモフィラなどがあり、これらは一般的に処方されるβラクタム系抗菌薬が無効もしくは効果不十分とされています。中でもマイコプラズマ肺炎は若年者の肺炎の原因として最も多くみられており、そのため臨床上、呼吸器感染症起因病原体の同時鑑別検査や薬剤耐性遺伝子検査の重要性が高まっています。今回、我々は、各種遺伝子検査試薬の開発で得られた知見を用いて、GENECUBE を用いた呼吸器感染症起因病原体及び薬剤耐性遺伝子の多項目同時検出、高感度化、迅速化及び簡便化を目的とした研究を行います。

⑤ 研究の方法

本研究は、文書における参加同意が得られた患者から採取された、呼吸器感染症検査に用いられる各種検体（後鼻腔拭い液検体、鼻咽頭拭い液検体、咽頭拭い液検体、喀痰検体等)、ま

たは研究機関において保管されている残余検体、もしくは他の研究で用いられた二次利用に同意された検体、及びDNA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。

呼吸器感染症起因病原体の検出に対する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って仮名加工化（個人が特定できないよう加工）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：後鼻腔拭い液検体/鼻咽頭拭い液検体、咽頭拭い液検体及び喀痰検体等

情報：年齢、性別、発症日、発症から検体採取までの期間、検体種、臨床症状（体温、体熱感・寒気、咳、痰、倦怠感、咽頭痛、筋肉痛/関節痛、頭痛、鼻汁/鼻閉、肺炎の有無)、紹介医療機関等

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、日立総合病院、中東遠総合医療センター、利根中央病院、光仁会総合守谷第一病院、茨城西南医療センター病院、長後中央医院、磐田市立総合病院、たつの市民病院、加古川中央市民病院、国立病院機構三重病院、地域医療機能推進機構中京病院、日本海員掖済会名古屋掖済会病院、岡崎市民病院、松下記念病院、市立敦賀病院、国立大学法人広島大学 広島大学病院、茨城県立こども病院、富良野病院、大阪市立総合医療センター、奈良県総合医療センター、ぐんぐんキッズクリニック泉ケ丘、木村小児科、京都府立医科大学附属病院、藤田医科大学病院、熊本赤十字病院

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、日立総合病院、中東遠総合医療センター、利根中央病院、光仁会総合守谷第一病院、茨城西南医療センター病院、長後中央医院、磐田市立総合病院、たつの市民病院、加古川中央市民病院、国立病院機構三重病院、地域医療機能推進機

構中京病院、日本海員掖済会名古屋掖済会病院、岡崎市民病院、松下記念病院、川崎医科大学、市立敦賀病院、国立大学法人広島大学 広島大学病院、茨城県立こども病院、富良野病院、大阪市立総合医療センター、奈良県総合医療センター、ぐんぐんキッズクリニック泉ケ丘、木村小児科、京都府立医科大学附属病院、藤田医科大学病院、熊本赤十字病院、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
・日立総合病院：橋本英樹
・総合守谷第一病院：遠藤優枝
・茨城西南医療センター病院：上杉雅文
・中東遠総合医療センター：岩島覚
・利根中央病院：鈴木諭
・長後中央医院：鈴木誠
・磐田市立総合病院：妹川史朗
・たつの市民病院：北村宅矢
・加古川中央市民病院：西山敦史
・国立病院機構三重病院：菅秀
・地域医療機能推進機構中京病院：大野稔人
・名古屋掖済会病院：星野伸
・岡崎市民病院：安藤将太郎
・松下記念病院：磯田賢一
・川崎医科大学：大石智洋
・市立敦賀病院：上田裕朗
・国立大学法人広島大学　広島大学病院：大毛宏喜

・茨城県立こども病院：石井翔
・社会福祉法人北海道社会事業協会　富良野病院：杵渕貴洋
・大阪市民病院機構　大阪市立総合医療センター：白野倫徳
・奈良県立病院機構　奈良県総合医療センター：吉田さやか
・医療法人社団ワッフル　ぐんぐんキッズクリニック泉ケ丘：中野景司
・木村小児科：木村幸嗣
・京都府立医科大学附属病院：稲葉亨
・藤田医科大学病院：伊藤弘康
・熊本赤十字病院：早野聡史

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