作成日 2026 年 09 月 29 日

「情報公開文書」（Web ページ掲載用）

課題名：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

１．研究の対象

・倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日までに、文書における参加同意が得られた患者さんから採取された抗酸菌感染症の疑いがあり当院もしくは共同研究機関を受診した 18 歳以上の方から新たに採取された検体

・倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日までに、抗酸菌感染症の疑いがあり当院もしくは共同研究機関を受診した 18 歳以上の方から日常検査で採取された検体の残余

２．研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～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(予定)日：2024 年 11 月 30 日
提供開始(予定)日：該当なし

４．研究目的

全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いた抗酸菌症関連病原体に対する選択的多項目同時病原体検出試薬(以下、本試薬)(標的病原体:*M. tuberculosis*、*M. avium*、*M. intracellulare* 等)およびスプタザイム処理を行った喀痰検体から直接抗酸菌を検出する検体前処理方法及び喀痰・気管支洗浄液以外の検体種について既存法との臨床性能評価を主たる目的としています。

本研究では、GENECUBE 専用試薬として、*M. tuberculosis* 及び非結核性抗酸菌をはじめとするマイコバクテリウム属病原体の検出の判定を行うことで、臨床的有用性の向上が見込まれます。

５．研究方法

抗酸菌感染症の疑いがあり、文書における参加同意が得られた 18 歳以上の方から新たに採取された検体、もしくは病原体検査の対象となった 18 歳以上の方から日常検査で採取された検体の残余に対して、本試薬及び検体前処理方法、対照法を用いて検査を実施します。対照法については、既存法(塗抹検査、培養検査、従来の遺伝子検査、抗原検査、薬剤感受性試験等)を想定しており、追加で検査を実施する場合があります。

６．研究に用いる試料・情報の種類

試料：各種検体（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：性別、年齢、検体種、採取年月日、検査年月日、抗酸菌感染症の既往歴及び治療歴、既存検査結果（塗抹検査、培養検査、遺伝子検査、抗原検査、抗体検査、薬剤感受性試験など）、薬剤耐性遺伝子データなど

７．外部への試料・情報の提供

・情報、試料の授受

情報の授受を行う際は、個人を特定できないよう加工したのを確認したうえで研究分担者もしくは配送業者が搬送します。搬送する際はパスワードを設定した USB もしくは CD-R で研究分担者自らもしくは搬送業者に依頼して搬送します。

試料の授受を行う際は、研究分担者が研究対象者個人を特定できないように加工されていることを研究分担者が確認し、冷凍状態で搬送します。

８．研究組織

代表機関名　:国立大学法人　筑波大学附属病院
研究代表者：鈴木　広道
研究分担者：松山　政史

共同研究機関：筑波メディカルセンター病院　石川　博一
：つくばi-Laboratory LLP　内藤　麻美
：東洋紡株式会社　松本　弘嵩
：公益財団法人 結核予防会　結核研究所　御手洗　聡
：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　今橋　真弓
：国立病院機構東京病院　佐々木　結花
：国立病院機構神奈川病院　中村　守男

９．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。使用する研究費は共同研究費です。既存法における製造販売会社との利益相反はありません。

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、研究責任者のグループにより公正に行われます。

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、審査を受け承認を得ています。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。

本研究で得られた結果は、東洋紡株式会社により、本試薬及び改良法の製造販売に関する社内データに用いられます。具体的には医薬品医療機器総合機構に対して、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られます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

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．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：筑波大学附属病院感染症内科　事務局　君山葵/海津麻子/鈴木広道
住所　　：茨城県つくば市天久保 2-1-1
連絡先：029-853-3682（平日８時半～17 時）

当院の研究責任者：筑波大学附属病院呼吸器内科　松山　政史

各研究機関の責任者
・筑波メディカルセンター病院　研究責任者：石川　博一
・つくば i-Laboratory LLP　研究責任者：内藤　麻美
・東洋紡株式会社　研究責任者：松本　弘嵩
・公益財団法人 結核予防会　結核研究所　御手洗　聡
・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　今橋　真弓
・国立病院機構東京病院　佐々木　結花
・国立病院機構神奈川病院　中村　守男

研究代表者：筑波大学附属病院感染症内科　鈴木　広道