

研究機関名：筑波大学付属病院

倫理審査承認日：2019年9月11日
研究課題名：抗酸菌核酸検出法に関する研究
研究対象：体液、組織、気管支洗浄液、培養液及び同検体より分離培養された分離株
対象材料 その他(筑波大学付属病院で採取あるいは分離培養された分離株、冷蔵保管あるいは冷凍保管している体液、組織、気管支洗浄、培養液) 上記材料の対象期間：倫理委員会承認後～2021年3月までに 当院で微生物学的検査に検体を提出された患者さん 但し、2019年6月以前に日常診療目的で提出され、筑波大学付属病院 微生物検査室で冷凍保管されている検体も用います。 なお、人を対象とせず、個人情報がない状態にした、検査残余検体を研究します。
意義・目的： 結核菌群及び非結核性抗酸菌は抗酸菌症の主な原因菌であります。抗酸菌検査として、培養検査等のほかに遺伝子検査が広く実施されています。結核菌群の検出試薬として、「ジーンキューブ® MTB」(東洋紡株式会社)、「ジーンキューブ® MAC」(東洋紡株式会社)、「ジーンキューブ® MAI」(東洋紡株式会社)が承認を受けておりますが、さらに高感度化、夾雑物耐性化等が求められております。今回改良を目的として、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE の抗酸菌試薬の評価及び改良試験を実施致します。
方法： 研究参加施設において採取あるいは分離培養された分離株、冷蔵保管あるいは冷凍保管している体液、組織、気管支洗浄液、培養等および標準菌株を対象として、本試薬を用いた試験および既存法による試験を実施致します。試験は研究参加施設およびつくば i-laboratory LLP で実施します。全ての検体は、日常診療において採取された検体で、菌種同定結果以外の臨床情報は含まれず、匿名化された検体を用い個人情報は厳重に保護されます。研究機関中に本試薬の性能が不十分であると研究者が判断した場合は、検体を用いて前処理法、装置設定条件の改良検討を行います。研究期間は倫理委員会承認後から2022年3月まで実施致します。
試料・情報の管理について責任を有する者： (研究代表機関)筑波メディカルセンター病院 (研究責任者名) 鈴木 広道
情報の第三者への提供について： 解析されたデータは匿名化(誰のデータか分からなくする処理)され、データシートに記載後は各施設の研究責任者によって施錠・保管されます。 また、電子媒体については電子メールにて研究全体統括者へ送付されます。
本研究への参加を希望されない場合： 本研究は、研究対象を完全に匿名化します。 どの検体が誰のものか、追跡することが不可能ですので、ご希望に添うことができません。
研究機関および研究責任者名 別紙1 をご参照ください。
研究に関する情報公開の方法：

本研究の成果は国内学会発表及び論文発表を予定しています。  
また、患者様や代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報及び知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で  
この研究の計画書や研究の方法に関する試料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。

問い合わせ等の連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：検査部（担当）根本 大輔

電話番号：029-853-3684（検査部 細菌検査：平日 9～17 時）

別紙: 全ての研究機関の名称と研究責任者

1	機関名	所属	氏名	役割	責任	
2	筑波メディカルセンター病院	臨床検査医学科・	鈴木 広道	研究責任者	研究全体統括・フローコントロール作成・遺伝子解析	
		感染症内科				
		臨床検査科	野竹 重幸	施設実験責任者	施設実験統括・検体管理・遺伝子解析	
3	近畿中央呼吸器疾患センター	臨床検査科	木原 実香	施設研究責任者、	施設研究統括、	
				施設実験責任者	施設実験統括、検体管理・遺伝子解析	
			富田 元久	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
4	大阪府結核予防会大阪病院	呼吸器内科	松本 智成	施設研究責任者	施設研究統括	
		臨床検査科	伏脇 猛司	施設実験責任者	施設実験統括、検体管理・遺伝子解析	
			田所 真	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
5	結核研究所	抗酸菌部	御手洗 聡	施設研究責任者	施設研究統括	
		抗酸菌部細菌科	青野 昭男	施設実験責任者	施設実験統括、検体管理・培養検査	
		抗酸菌部細菌科	近松 絹代	研究分担者	検体管理・培養検査	
6	筑波大学附属病院	検査部	感染症科	人見 重美	施設研究責任者	施設研究統括
				南木 融	施設実験責任者	施設実験統括
				後藤 美紀	研究分担者	検体管理、遺伝子解析
				根本 大輔	研究分担者	検体管理、遺伝子解析
7	磐田市立総合病院	臨床検査技術科	清水 憲雄	施設研究責任者	施設研究統括	
			佐藤 政季	施設実験責任者	施設実験統括、検体管理、遺伝子解析	
8	聖マリアンナ医科大学	感染症学	國島 広之	施設研究責任者	施設研究統括	
9	聖マリアンナ医科大学病院	臨床検査部・感染制御部	大柳 忠智	施設実験責任者	施設実験統括	
			高橋 儀行	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
			黒沢 未希	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
10	中東遠総合医療センター	診療技術部臨床検査室	上村 桂一	施設研究責任者	施設研究統括、検体管理・遺伝子解析	
			鈴木 健之	研究分担者	施設実験統括、 検体管理・遺伝子解析	
			小柳 紀人	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
11	市立敦賀病院	医療技術部	山崎 洋	施設研究責任者	施設研究統括	
		医療技術部検査室	川端 直樹	施設実験責任者	施設実験統括、検体管理・遺伝子解析	
			堀内 美里	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
12	つくば i-laboratory LLP		山本 隆之	施設研究責任者	施設研究統括・検体保管責任者	
13	東洋紡株式会社	診断システム事業部	杉山 明生	施設実験責任者	検体管理・遺伝子解析 (i-laboratory LLP)	
			川嶋 洋介	研究分担者	検体管理・遺伝子解析 (i-laboratory LLP)	
		敦賀バイオ研究所	黒板 敏弘	施設実験責任者	施設研究統括・検体管理・遺伝子解析	
			杉本 道俊	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
			上倉 佳子	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
			杉本 泰康	研究分担者	検体管理・遺伝子解析	
道瀬 真史	研究分担者	検体管理・遺伝子解析				