

【公開文書】

臨床研究「臨床性能試験：各種臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた 性感染症関連病原体検出」について

筑波大学附属病院感染症科では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

性感染症は性行為等によって感染する疾患であり、性感染症を引き起こす病原体としてはクラミジア、淋菌が代表的であり、その他、梅毒、マイコプラズマ、ウレアプラズマが病原菌として検出されます。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、全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いた性感染症検査の多項目同時検出、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。

② 研究対象者

倫理審査承認後～2023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から採取された性感染症検査に用いられる各種検体、もしくは日常診療で収集され機関において保管されている各種残余検体を匿名化し用います。

残余検体を利用する際の筑波メディカルセンター病院での研究名：「臨床性能試験：各種臨床検体に対する GENECUBE 及び専用検出試薬を用いた性感染症関連病原体検出」

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日まで

④ 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、性感染症検査に用いられる各種検体（子宮頸管拭い液、尿検体、咽頭検体等）、もしくは機関において保管されている残余検体及び 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あります。主な目的は、クラミジア、淋菌およびその他の性感染症病原菌に対する各種検体を用いた GENECUBE 及び専用試薬の基礎検討及び他法との比較であり、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、患者毎に符番した研究用番号による匿名化を行い個人情報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。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

試料：子宮頸管拭い液、尿検体、咽頭検体等

情報：患者性別、検体種、採取年月、既存検査結果

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

第三者への提供は予定ございません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人 筑波大学附属病院

研究代表者：感染症科 鈴木広道

⑧ 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

研究責任者：感染症内科・臨床検査医学科 寺田教彦

・つくば i-Laboratory LLP

機関研究責任者：内藤麻美

・東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

機関研究責任者：山崎友実

⑨ 利益相反について

本臨床性能試験は、東洋紡株式会社から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。

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 感染症科 研究事務局 鈴木広道

(住所) 〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

(電話) 029-853-3210 (受付時間) 平日 9時から 17時

(上記以外の日時の連絡先) 029-853-3525 (防災センター)