

## 【公開文書】

### 臨床研究「遺伝子分析装置 GENECUBE および GENECUBE 専用ノロウイルス検出試薬を用いた性能試験」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

ノロウイルスは食中毒の主な原因ウイルスであります。また、院内感染等を引き起こす恐れもあることから、迅速なノロウイルス検出試薬が临床上必要であります。ノロウイルスの検出に対して、イムノクロマト法検査が一般的であります。偽陰性が多く核酸検査によるノロウイルス検出試薬の需要が高まっております。

全自動遺伝子解析装置 GENECUBE 及びノロウイルス検出試薬は、糞便中に含まれるノロウイルスを核酸抽出なしに約 60 分以内に検出することができ、迅速かつ高感度なノロウイルス検出試薬として臨床現場に有用なツールになると考えられます。

#### ② 研究対象者

筑波メディカルセンター病院で採取および冷凍保管（-80℃）している糞便検体を対象とします。全ての検体は、日常診療においてノロウイルス検査を目的として採取された検体です。

凍結保管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

『遺伝子分析装置 GENECUBE および GENECUBE 専用ノロウイルス検出試薬を用いた性能試験』

#### 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

糞便検体を対象として、筑波メディカルセンター病院および、つくば臨床検査教育・研究センターにて、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。主な目的は、ノロウイルスの検出における糞便検体を用いた GENECUBE 及び専用試薬の基礎検討及び既存法との比較による観察研究であり、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 (IVD) 医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請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。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 は 厳重に保護されます。

#### ⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

試料：日常診療においてノロウイルス検査を目的として採取された糞便検体

情報：ノロウイルス抗原検査結果

#### 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 喜安嘉彦

・つくば i-Laboratory LLP

施設研究責任者：内藤麻美

・東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所

施設研究責任者：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)