

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急性発疹性疾患病原体検出」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

この臨床研究は全自動遺伝子解析装置 GENECUBE を用いた急性発疹性疾患病原体に対する選択的項目同時病原体検出試薬の既存法との臨床性能評価を目的としております。Mpox（サル痘）ウイルスと同様の症状を引き起こす病原体を同時に検査することで、早期の検査、治療に繋がります。

② 研究対象者

- ・ 機関の長による研究実施許可から 2025 年 3 月 31 日までに治療を受けた患者さん
- ・ 下記の臨床研究で二次利用の同意を得られた残余検体
「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」

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2026 年 3 月 31 日まで

④ 研究の方法

あなたがこの研究に参加した場合、全自動遺伝子検査装置（GENECUBE）試薬における基礎検討、臨床性能試験を行います。必要に応じて改良検討、既存法との性能比較検討を実施いたします。試験結果は、筑波大学附属病院内において厳重に管理いたします。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

検体：水泡・膿疱液、水泡・膿疱スワブ、直腸スワブ、咽頭スワブ等
情報：患者性別、検体種、採取部位、採取年月、既存検査結果、症状の有無

⑥ 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

⑦ 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
機関研究責任者：寺田 教彦
- ・つくば臨床検査教育・研究センター 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

⑧ 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。

⑨ 利益相反について

本研究は、東洋紡株式会社と共同研究契約により実施します。本研究に関して、共同研究費受入以外の利益相反はなく、本研究全体及び研究者個人の利益相反は、適切に管理・公表します。また、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 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 谷村直樹/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）