

「情報公開文書」

課題名：クラミジア・トラコモナス、淋菌、マイコプラズマ・ジェニタリウム、膣トリコモナス検出試薬の相関性試験

1. 研究の対象

検体収集機関にて臨床的にクラミジア・トラコモナス、淋菌、膣トリコモナス、マイコプラズマ・ジェニタリウム各感染が疑われた患者さん、および以下の研究において、試料・情報の2次利用に同意された患者さん。

- ・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（筑波大学附属病院 R03-229）：研究期間 2020 年 5 月 19 日～研究終了

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～2027 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・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始(予定)日：2024 年 10 月 30 日

提供開始(予定)日：該当なし

4. 研究目的

核酸抽出から検出までを自動で行える装置である全自動遺伝子解析装置ジーンリードシリーズの専用試薬として **ELITechGroup** が開発した「STI PLUS ELITe MGB Kit」（本製品）の国内製造販売承認申請を検討しています。本研究は、本製品と対照法（既承認品）との相関性を評価することを目的としています。本製品は、簡単な前処理方法により、検体中のクラミジア・トラコモナス DNA 及び淋菌 DNA の検出又は、膣トリコモナス DNA 及びマイコプラズマ・ジェニタリウム DNA の有無を検出することができ、高感度な性感染症検出試薬として臨床診断に有用なツールとなりえると考えています。

5. 研究方法

研究対象の3種の検体に対して、検討試薬である全自動遺伝子解析装置ジーンリードシリーズ専用試薬「STI PLUS ELITe MGB Kit」および対照品としてすでに承認されている3法を用いて、遺伝子検査を実施します。対照法および本製品の結果から相関性評価を行います。また、保存した検体を用いてエリート インジェニアスでの測定を行いません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：検体の採取機関、検体採取日 等

試料：尿、膣擦過物、子宮頸管擦過物 等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院 鈴木 広道
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 寺田 教彦
株式会社 早川予防衛生研究所 芦原 義久
医療法人おいかわ腎泌尿器クリニック 及川 剛宏
あいクリニック 伊藤 晋
プレジジョン・システム・サイエンス株式会社 羽田野 智之

10. 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。

本試験は PSS と共同研究契約を結び実施します。試薬および消耗品などは PSS より無償で提供を受けます。もしくは、共同研究費より賄います。研究費の金額及び支払方法・成果の帰属については別途契約書によって定めます。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。他機関の研究者の利益相反に関して、研究代表者は確認済です。

11. 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。

12. 将来の研究のために試料・情報を利用する可能性について

この研究で得られた尿、膣擦過物、子宮頸管擦過物等検体の試料や情報を保存させていただき、将来の研究で必要になった際には使用させていただきたいと考えております。

新たな研究への利用目的が特定された時点で、新たな研究計画書を作成し、倫理審査委員会での審査を受けます。倫理審査委員会では、この研究と将来の新たな研究との間に合理的な関連性があるかを含め審査されます。倫理審査委員会の承認が得られ研究を開始する際には、改めてご説明するよう努めますが、ご連絡を取ることが困難である場合には、誰から取得された試料・情報なのか全く分からないように加工した上で利用させていただきます

13. 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科 担当：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）029-853-3682（受付時間）平日 9時から 17時

当院の研究責任者：筑波大学附属病院感染症科 鈴木広道
共同研究機関の研究責任者：筑波メディカルセンター病院 寺田教彦
プレジジョン・システム・サイエンス株式会社 羽田野智之
株式会社 早川予防衛生研究所 芦原義久

研究代表者

医療法人おいかわ腎泌尿器クリニック 及川剛宏
あいクリニック 伊藤晋
: 筑波大学附属病院感染症科 鈴木広道