

人を対象とする医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日：R3年8月26日
研究課題名：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
研究期間：倫理委員会承認後～2024年3月31日
研究対象：呼吸器感染症が疑われる患者さん
対象材料 ■その他（鼻腔検体、咽頭検体、喀痰検体） 上記材料の対象期間 倫理委員会承認後～2023年3月31日 但し各施設で保管されている残余検体については2011年4月1日以降の検体を含む。
意義・目的： 呼吸器検体に対して、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、他の検査法との臨床性能評価試験『臨床性能試験』を行います。前処理法の改良、適応拡大、本邦での認可のためのデータ取得を主な目的としております。本研究により、各種呼吸器病原体の診断が本邦で正確且つ迅速に実施できることを意義としております。
方法： 本臨床性能試験は、参加同意が得られた患者から採取された各種呼吸器検体、もしくは施設において保管されている匿名化された呼吸器検体の残余を用いて実施し、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、他の検査法と比較いたします。 各施設で実施困難な検討につきましては、後日つくば i-laboratory もしくは筑波メディカルセンター病院微生物検査室で実施いたします。本法以外の検査方法は、日常使用されている方法を使用します。 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には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。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 感染症内科・臨床検査医学科 喜安 嘉彦（代表番号 029-851-3511）