

## 【公開文書】

### 臨床研究「抗酸菌核酸検出法に関する研究」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

結核菌群 (*Mycobacterium tuberculosis* complex) 及び非結核性抗酸菌 (non-tuberculous mycobacteria: NTM) は抗酸菌症の主な原因菌です。抗酸菌の検査には遺伝子検査が広く用いられており、日本では複数の遺伝子検査試薬が体外診断用医薬品として承認を受けています。一方で、臨床現場では、抗酸菌検査のための遺伝子検査試薬のさらなる高感度化が必要とされています。本研究は抗酸菌検出試薬の改良品、検体処理の改良法の性能評価を目的として行われます。

#### ② 研究対象者

倫理審査承認後～2025年3月31日までに、研究参加機関にて、日常診療で提出された、冷蔵保管(0～10℃)あるいは冷凍保管(約-80℃)されている喀痰、胃液を含む体液、組織、気管支洗浄液、処理液の残余検体、分離培養された分離株を用います。

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  
『抗酸菌核酸検出法に関する研究』

#### ③ 研究期間：2019年4月3日～2026年3月31日まで

#### ④ 研究の方法

本研究では、研究実施機関において保管されている匿名化された検体もしくは日常診療で得られた匿名化された検体の残余を用い、抗酸菌検出試薬の性能を評価します。

検体や抗酸菌の培養液に対して、全自動遺伝子検査装置 GENE CUBE、本試薬及び改良法を用い抗酸菌遺伝子検査を実施し、従来法との比較評価及び基礎検討(検出限界感度の測定、再現性評価、市販の各検体処理液に対する適合性評価、交叉反応試験、株間差試験)を行います。全ての検体は、日常診療において採取された検体で、菌種同定結果以外の臨床情報は含まれず匿名化された検体を用います。研究期間中に本試薬の性能が不十分であると研究者が判断した場合は、検体を用いて前処理法、試薬、装置設定条件の改良検討を行います。また既存法との乖離検体に対しては、他試験により抗酸菌の菌種を同定します。

本研究で得られた結果は学術報告される場合があります。また、医薬品医療機器総合機構に対して抗酸菌検出試薬の体外診断用(IVD)医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請の資料として用いられます。全てのデータ及び検体は、個人情報情報を破棄し、対応表を用いず、研究用IDによる匿名化を行い個人情報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：体液（喀痰、胃液など）、組織、気管支洗浄液等

情報：検体種及び臨床診療での生体試料に対する検査結果（陽性もしくは陰性）

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

機関名	所属	氏名
筑波大学附属病院	感染症科	人見 重美
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	寺田 教彦
近畿中央呼吸器疾患センター	臨床検査科	嶋谷 泰明
大阪府結核予防会大阪複十字病院	呼吸器内科	松本 智成
結核研究所	抗酸菌部	御手洗 聡
東京医科大学	微生物学分野	大楠 清文
磐田市立総合病院	臨床検査技術科	清水 憲雄
中東遠総合医療センター	診療技術部臨床検査室	上村 桂一
市立敦賀病院	耳鼻咽喉科	上田 裕朗
利根中央病院	総合診療科	鈴木 諭
沼津市立病院	臨床検査科	内藤 成美
金沢大学附属病院	検査部	大江 宏康
つくば i-Laboratory LLP		内藤 麻美
東洋紡株式会社	バイオテクノロジー研究所	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 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)

当院連絡先：

掛川市・袋井市病院企業団立中東遠総合医療センター

診療技術部臨床検査室 上村 桂一

住所：静岡県掛川市菖蒲が池 1-1

TEL：0537-21-5555