

## 人を対象とする医学系研究に関する公開情報

※この様式は病院ホームページ公開用です。作成のうえ研究計画書に添付して提出してください。

### 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：抗酸菌核酸検出法に関する研究 研究期間：倫理委員会承認後～2024年3月31日
研究対象： 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
対象材料：■体液（喀痰、胃液など）、組織、気管支洗浄液等 上記材料の対象期間 倫理委員会承認後～2023年3月31日
意義・目的： 結核菌群（ <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> ）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。
方法： 本研究では、研究実施施設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 GENECUBE、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。
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）