

「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」について

加古川中央市民病院小児科では、筑波メディカルセンター病院と共同して、現在、入院および外来通院患者さんのうちマイコプラズマ感染症、百日咳感染症、肺炎クラミジア感染症が疑われる患者さんを対象に研究を実施しております。内容については下記の通りになっております。

尚、この研究についてご質問がございましたら、最後に記しております【問い合わせ窓口】まで連絡ください。

【研究概要及び利用目的】

マイコプラズマ、百日咳菌、肺炎クラミジアは気管支炎・肺炎の代表的な病原体です。現在は従来の検査に比べ検出率の高い、LAMP法という病原体の遺伝子を増幅して診断する方法が開発され、保険診療も認められるようになってきました。

全自動遺伝子検査装置「GENECUBE」を用いた呼吸器感染症の診断に関してはマイコプラズマや抗酸菌に対する検査は既に認可されています。全自動遺伝子検査装置「GENECUBE」を用いた検査ではマイコプラズマの抗生剤の耐性株の識別が可能で、また百日咳感染症、肺炎クラミジア感染症に対しても識別する試薬が開発されています。

今回気管支炎、肺炎などの呼吸器感染症の患者様の咽頭ぬぐい液を用いて、従来の方法と全自動遺伝子検査装置「GENECUBE」を用いた検出法を比較することを目的としています。マイコプラズマ、百日咳菌、肺炎クラミジアによる感染が疑わしい患者様の咽頭ぬぐい液や痰を検査しますが、従来の検査を行う患者様にはその検査で余った検体を用いて検査を行います。本研究の検査結果は全自動遺伝子検査装置「GENECUBE」を用いた呼吸器感染症の診断に関する製造販売承認申請、保険適応申請又は適応拡大のために申請する評価データとします。

【研究期間】

研究期間：加古川中央市民病院長承認日～ 2020年3月31日

【取り扱うデータおよび試料・情報の項目】

対象となるのはマイコプラズマ、百日咳菌、肺炎クラミジア感染症が疑われる気管支炎・肺炎の患者さんで鼻や喉のぬぐい液や痰を検査します。他には通常の診療で行ったマイコプラズマ、百日咳菌、肺炎クラミジア感染症の抗体検査や培養検査の情報のみ収集します。

【個人情報保護の方法】

検体採取施設において符号表を作成の上、検体毎に症例番号を付与し、以降のデータの取扱は全てこの症例番号に基づいて実施しますので、登録患者さんの氏名が参加施設から検査施設へ知られることはありません。データシートを作成する際には症例番号のみを入力し、匿名化します。符号表についてはパスワードをかけ各施設で保管します。本研究から得られた成果については、研究者が学会等において口演あるいは論文発表を行うことがあります。その場合も患者さんが特定されることがないように行います。

【データおよび試料提供による利益・不利益】

利益：研究にご協力いただいた患者さん個人には特に利益になるようなことはございませんが、この研究の成果によって将来有効な検査法を示すことが出る可能性があります。

不利益：本研究では、日常診療で用いられた後鼻腔検体、咽頭検体、喀痰検体の残余もしくは追加採取した検体を用いるため不利益はありません。追加採取での負担も迅速抗原検査で用いるものとほぼ同等であり、ごく軽微です。

【登録終了後のデータおよび試薬の取り扱いについて】

全ての試験の記録および結果は、パスワードをかけ加古川中央市民病院において情報管理責任者が研究終了後 10 年間保管する保管する。

電子媒体については、インターネット接続のないパソコンにおいて管理を行い、紙媒体については情報管理責任者が鍵のかかる専用棚（加古川中央市民病院 3F 医局秘書室）において保管します。

検体については各施設の検査室・微生物検査室で一次的に冷凍保管の上、つくば臨床検査教育・研究センター つくば i-laboratory LLP で冷凍（-80℃）保管を行います。研究終了後の廃棄の方法として、電子データは復元できないような形で削除し、紙類はシュレッダー処理を行います。提供検体は、本研究終了後に追加研究の必要性の有無を確認した上で、施設においてオートクレーブで滅菌処理を行った後に、感染性廃棄物として処理します。

【研究成果の公表について】

本研究から得られた成果については、研究者が学会等において口演あるいは論文発表を行う場合は発表の時期、内容、方法について研究者間で討議して決定するという手続きをとります。公開する内容には個人を特定可能な情報は含まれません。また、本臨床性能試験の結果については、GENECUBE を開発した東洋紡株式会社により同検査試薬の体外診断用 (IVD) 医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請又は適応拡大における資料として用いられ、その根拠となる元データの提出を厚生労働省から求められた場合については匿名化した上で、東洋紡株式会社担当者へコピーを提出しますが、こちらについても個人を特定可能な情報は含まれません。

【研究へのデータ使用の取りやめについて】

いつでも可能です。患者さんのデータを用いられたくない場合には、下記[問い合わせ窓口]までご連絡ください。取りやめの希望を受けた場合、それ以降、患者さんのデータは本研究に用いることはありません。しかしながら同意を取り消した時、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合のように廃棄できない場合もあります。

【問い合わせ窓口】

この研究の問い合わせだけでなく、患者さんのデータが本研究に用いられているかどうかお知りになりたい場合や、患者さんのデータの使用を望まれない場合など、この研究プロジェクトに関することは、どうぞ下記の窓口までお問い合わせください。

加古川中央市民病院小児科
西山敦史 小児科部長・こどもセンター副センター長
連絡先079-451-5500