

研究課題名	急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究(Part2)
研究の意義・目的	<p>本研究は、新型コロナウイルス、インフルエンザウイルス、ならびに RS ウィルスを検出する新しい検査試薬の開発を目的として基礎検討を行います。この研究では、急性呼吸器感染症（新型コロナウイルス感染症またはインフルエンザウイルス感染症あるいは RS ウィルス感染症）と診断された方から、すでに Part1 でご提供頂いた検体（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液）と診療情報を使用します。これらの検体と情報は、共同研究機関の 1 つである塩野義製薬株式会社において適切に保管されています。保管された検体と情報は、検査試薬の開発のための基礎研究に活用されます。具体的には、以下のような評価を行います。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ウイルス分離培養を行い、ウイルスが検体に含まれているかどうかやそのウイルスがどの程度感染力を持っているかを確認 ・各種検体中（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液）のウイルス量とそのウイルスの遺伝子配列を確認 ・体外診断用医薬品として承認されている核酸検査試薬の ID NOW 製品 (Abbott)、Xpert Xpress 製品 (ベックマン・コールター)、cobas Liat 製品 (ロシュ・ダイアグノスティックス) の最大 3 種や、抗原検査試薬のイムノエース製品 (タウンズ)、アドテスト (アドテック)、Panbino 製品 (Abbott) の最大 3 種類の測定を行い性能評価（感度、特異度、最小検出感度等）を比較 ・上記検討への基礎疾患や内服薬が影響を与えるかの評価 <p>なお、唾液による検体採取が患者の負担を軽減しているかどうかを確認するために、検体採取時の痛みや不快感に関するアンケートによる調査による評価も行います。</p> <p>本研究では、検体の一部を業務委託先に提供し、ウイルス量の定量、感染したウイルスの遺伝子配列解析、既承認検査法による性能評価及びウイルス分離培養を依頼する可能性があります。</p>
研究を行う期間	機関の長の実施許可日～ 2028 年 10 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	大阪公立大学医学部附属病院の呼吸器内科又は感染症内科、ベルランド総合病院、淀川キリスト教病院、および育和会記念病院の呼吸器内科を受診し急性呼吸器感染症（新型コロナウイルス感染症またはインフルエンザウイルス感染症あるいは RS ウィルス感染症）と診断され、2025 年 1 月から実施している「急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究(Part1)」にご協力いただいた方が対象となります。
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	<p>「急性呼吸器感染症の診断に用いる新たな検査法開発のための臨床研究(Part1)承認番号 2024-149) でご提供いただいた検体（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液）と下記情報およびアンケートを本研究に使用させてください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・患者基本情報：生年月日、性別、診断名、基礎疾患、服薬情報 ・身体所見：発熱日時と診療時および発熱時の最高体温、症状 ・呼吸器感染症検査：院内で実施した SARS-CoV-2、または Flu-A/B、あるいは RSV の検査結果とその付随情報（院内検査の検体種別（鼻咽頭ぬぐい液、または、鼻腔ぬぐい液）、ウイルス量、Ct 値など） ・検体：鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液および検体に付隨する情報（採取の日

	<p>時)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・検体採取時の痛みや不快感についてのアンケート
試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名(提供元について)	<p>公立大学法人大阪 大阪公立大学 理事長 福島 伸一 ベルランド総合病院 院長 片岡 亨 淀川キリスト教病院 院長 藤原 寛 育和会記念病院 院長 吉村 隆喜</p>
提供する試料・情報の取得の方法	診療および研究の過程で取得
提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者	<p>研究代表者 公立大学法人大阪 大阪国際感染症研究センター センター長 掛屋 弘</p>
試料・情報を利用する者の範囲および管理について責任を有する者の研究機関の名称	<p>以下の機関が御提供いただいた情報を本研究に利用いたします。</p> <p>【研究代表者】 公立大学法人大阪 大阪国際感染症研究センター センター長 掛屋 弘</p> <p>【共同研究機関・研究責任者】 大阪公立大学医学研究科 臨床感染制御学 掛屋 弘 ベルランド総合病院 院長 片岡 亨 淀川キリスト教病院 院長 藤原 寛 育和会記念病院 院長 吉村 隆喜 塩野義製薬株式会社 診断薬事業室 内藤 正一</p> <p>【委託先】 シオノギテクノアドバンスリサーチ株式会社 富士フィルム富山化学株式会社 富士フィルム和光純薬株式会社 メディフィード株式会社</p> <p>【管理方法】 症例報告書やアンケートなどの情報はレターパックなど追跡可能な方法で輸送します。また、整理した情報については、登録者しかアクセスできない専用のデータ共有ファイル（BOX）設定に保管して管理いたします。 ※BOX のクラウドサービス提供事業者：株式会社 Box 情報が保存されるサーバーの所在：日本</p>
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などのこの研究に関するデータや検体（鼻咽頭ぬぐい液、鼻腔ぬぐい液、唾液）は、すぐには個人を

	<p>特定できない形式に記号化した番号により管理されます。</p> <p>この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることもあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。</p>
本研究の利益相反	<p>利益相反の状況については研究者等が利益相反マネジメント委員会等に報告し、その指示を受けて適切に管理します。</p> <p>今回の研究は塩野義製薬株式会社からの研究費と試料採取および保管に必要な物品、消耗品の提供および情報・試料の受領・保管、統計・解析等の業務の提供を受け実施します。</p> <p>また、塩野義製薬株式会社から講演料を得ている研究者が本研究に参加しています。</p>
研究に協力をしたくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについて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。その場合でも不利益を受けることはありません。
連絡先	ベルランド総合病院 呼吸器内科 担当者氏名：桑原 学 電話番号：072-234-2001（代） メールアドレス： g_kuwabara@seichokai.or.jp