

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立国際医療センター国際感染症センターでは、以前に「DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究（X-pro）」のご協力者からいただいた検体・診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] 全自動遺伝子解析装置を用いた麻疹遺伝子検査法の分析学的妥当性評価に関する研究

[研究対象者] 2026年3月1日から5月31日かけて「DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究（X-pro）」（研究責任診療科：国立国際医療センター国際感染症センター、研究責任者：大曲貴夫）への協力にご同意いただいている方のうち、麻疹が疑われ、または麻疹の診断・除外を目的として麻疹検査が実施された方

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：咽頭ぬぐい液（ウイルス保存液）、診療情報等：年齢、性別、麻疹ワクチン接種歴、発症日（発疹・発熱）、採取時の症状、検体採取日、検査実施日

[利用の目的] （遺伝子解析研究：無）

本研究は、GENECUBE+TK-Next試薬による麻疹ウイルス検出法の既存法に対する陽性一致率・陰性一致率・全体一致率の評価、迅速抽出法の一貫性評価、既存法Ct値と本法Sp値の相関評価、及び最小検出感度（LOD）の探索的評価を目的としています。評価結果は、迅速検査法としての有用性や臨床での運用条件の検討に役立て、結果を論文や学会発表で共有します。

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の検体・診療情報等を、下記機関に対して、最小検出感度解析の実行のために筑波大学へ提出し、解析結果について下記の研究グループ及び極東製薬工業株式会社に提供します。

[主な提供方法] ☐直接手渡し ☒郵送・宅配 ☒電子的配信 ☐その他（ ）

1. 筑波大学附属病院 感染症内科・准教授 橋本英樹（解析協力）
2. つくば感染症検査研究支援センター・代表取締役 鈴木広道（資金提供・試薬供与）
3. 東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所 遺伝子開発部・部長 松本 弘嵩（機器・試薬についての技術協力）

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2028年3月31日までの間（予定）

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本機構倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国際感染症センター 医師 山元 佳

研究内容の問い合わせ担当者：国立健康危機管理研究機構 国際感染症センター 山元 佳

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～17時）