

安全安心な感染症診断に用いることができる PCR 試薬分注対応 RNA 自動抽出精製システム開発に関する研究

1. 研究の対象

この研究において、2020 年から当院にて SARS-CoV-2 検査もしくは COVID-19 検査を受けた方を対象として、検査時の余剰検体と診療録に記載されているデータを用います。

2. 研究目的・方法

新型コロナウイルス（COVID-19）の迅速な確定診断に広く遺伝子（PCR）検査が実施されるようになりましたが、検査者、医療従事者への二次感染リスクが高く、感染症診断の場合には強く自動化が望まれています。本研究では、安全安心な感染症診断のための、遺伝子検査前処理自動化システムの構築を目的としています。この方法を応用することで、将来的にがん診断にも役立つことが期待されます。

研究対象となった方から採取された余剰の咽頭ぬぐい液もしくは唾液検体から PCR 試薬分注対応 RNA 自動抽出精製システムを用いて RNA を抽出、定量 PCR 試薬を分注し、測定装置にセットすることで、ほぼ全ての工程を自動化し感染リスクを抑えながら、COVID-19 の診断を行います。

研究実施期間：5 年間

3. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：余剰の咽頭ぬぐい液、唾液

情報：風邪症状の有無 等

4. 試料・情報の公開

個人情報（プライバシー）は厳重に保護されます。検体、解析結果、診療情報は紛失、漏洩がないよう研究責任者が責任を持って管理します。検体は解析を行う研究者には誰の検体かわからないように匿名化番号をつけることで個人情報の匿名化を行い、解析結果や診療情報は施錠による厳重保管を行います。本研究は株式会社ピーエムティー、関東化学株式会社と共同で行われますが、実施場所は埼玉県立がんセンター内のため、個人情報が他機関に受け渡されることは一切ありません。また、研究結果は個人が特定されないことがないような形で学会発表や学術雑誌を通して公開します。当センターのホームページや年報を通して開示されます。

5. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて検体提供の方もしくはその代理人の方に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。その場合でも検体提供の方に不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

郵便番号 〒362-0806

住所 埼玉県北足立郡伊奈町大字小室 818

部署名 埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所

TEL: 048-722-1111、FAX: 048-722-1739

連絡先担当者 迎恭輔

研究責任者：埼玉県立がんセンター 臨床腫瘍研究所 上條岳彦

-----以上