

NTT 東日本関東病院にて新型コロナウイルス PCR 検査/細菌培養検査を受けた方へ

本研究は新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査に用いる新規 PCR 試薬の性能評価をするものです。研究の詳細は下記の通りです。本研究は NTT 東日本関東病院倫理・医療監査委員会で承認され、NTT 東日本関東病院の病院長の許可を得て実施するものです。この研究は当院で細菌培養及び PCR 検査（咽頭ぬぐい液・唾液・喀痰）を依頼された方の検査後の残余検体を使用するため、厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報をホームページ上で公開します。

【研究内容】 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）核酸検出検査試薬（PCR）の比較検討

【研究機関】 NTT 東日本関東病院・臨床検査部

【研究責任者】 高嶋 玲捺(臨床検査部・臨床検査技師)

【研究の目的】SARS-CoV-2 核酸検出検査の PCR 試薬として、新たに発売された SARS-CoV-2 PCR 試薬「SARS-CoV2 DetectionKit-Multi-(NCV-403)（東洋紡株式会社）」と現行試薬である「Ampdirect™2019-nCoV 検出キット（株式会社島津製作所）」、バックアップ試薬である「LightMix Modular CoV Kit（ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社）」との性能を比較し、日常検査に使用する試薬として十分な性能を有するか検討する。

【研究の方法】

対象：NTT 東日本関東病院において細菌培養検査及び PCR 検査（咽頭ぬぐい液・唾液・喀痰）を依頼された方の検査後の残余検体。

方法：

- ① 同時再現性（専用コントロール試料を用いて実施）
- ② 判定一致率（対象記載の患者検体を使用）
- ③ 検出感度（専用コントロール試料を用いて実施）
- ④ セミアルカリプロテアーゼを用いた喀痰前処理（対象記載の患者検体を使用）
- ⑤ 唾液原液検体を用いた測定検証（対象記載の患者検体を使用）

利用するカルテ情報：年齢、性別、PCR 検査結果、臨床経過、治療内容などを適宜使用する可能性がある。ただし、個人の特定される情報は絶対に用いない。

【個人情報の保護】 氏名、生年月日、住所、電話番号などの個人を特定できる個人情報は使用しない。また、研究成果を学会や学術雑誌で発表する際も、個人を特定できる個人情報は使用しない。

*** 上記研究に検体の利用をご了解頂けない場合は以下にご連絡ください。**

【問い合わせ先】 NTT 東日本関東病院・臨床検査部 臨床検査技師 高嶋 玲捺
〒141-8625 品川区東五反田 5-9-22 TEL (03)3448-6111 (代表)