

**研究に関するお知らせ**  
**SARS-CoV-2 RNA 検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT**  
**臨床性能試験(鼻咽頭ぬぐい液)**

国立研究開発法人 国立国際医療研究センターでは、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

**■ 研究目的・方法**

本研究は、国立国際医療研究センターで収集されたSARS-CoV-2を含む鼻咽頭ぬぐい液及びSARS-CoV-2を含まない鼻咽頭ぬぐい液を用いて、「SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT」の性能を評価する研究です。

既に体外診断用医薬品として製造販売承認されている「SARS-CoV-2 RNA検出試薬 LAMPdirect Genelyzer KIT」の使用目的は、「唾液中のSARS-CoV-2 RNAの検出(SARS-CoV-2 感染の診断補助)」であり、対象検体種が唾液であることから用途が限定されていました。現在、日本では感染者が急増しており、今後も検査用試薬の需要が高まることが考えられるため、本試薬の適用検体種の範囲を広げ、試薬としての有用性を広げることは、COVID-19の感染把握の対策として重要であると考えられます。そのため、本研究では、鼻咽頭ぬぐい液に対する当該試薬の性能評価を実施し、試薬の有効性を評価することを目的としています。

**■ 研究期間**

倫理審査委員会承認後～2023年6月30日

**■ 研究の対象となる方**

- ・「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(承認番号: NCGM-G-003472-04)」に参加し、鼻咽頭ぬぐい液を保存している方。(オプトアウトにより研究への参加を拒否した被検者を除く)
- ・20歳以上

**■ 研究に用いる試料・情報の種類**

2020年3月6日～2022年8月1日の期間に収集された、「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究(承認番号: NCGM-G-003472-04)」の診療後の残余鼻咽頭ぬぐい液を研究に使用させていただきます。また、診療情報より得られる患者背景情報等も研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

**■利益相反について**

本研究は、キヤノンメディカルシステムズ株式会社からの研究費及び試薬の提供を受け実施いたします。利益相反状況を鑑みて、検体測定時には NCGM 責任者及びそれに準じる者の監督下で試験を実施する他、検体の盲検化を行い、研究結果や発表に不当な影響を与えないことを担保いたします。同社とは共同研究契約を締結いたします。なお利益相反の状況については国立国際医療研究センター 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理いたします。

**■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等**

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文章でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。

**■個人情報の開示に係る手続きについて**

本研究で収集させていただいたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧いただくこともできます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問い合わせ先にお申し出ください。ただし、ただし、問い合わせの時期や取り扱う情報によっては申し出に対応できない場合がございます。

**■研究組織**

研究実施機関: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

研究代表者: 臨床研究センター 産学連携推進部 木村 基

共同研究機関: キヤノンメディカルシステムズ株式会社

**■お問い合わせ先**

実施機関名: 国立研究開発法人国立国際医療研究センター

住所 : 〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

担当者 : 臨床研究センター 産学連携推進部 木村 基

電話番号 : 03-3202-7181(代表)

受付日時 : 月～金 9:30～17:00