

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16042
課題名	東ソー株式会社の TRCReady 試薬および専用装置 (TRCReady-80) を用いた抗酸菌 (結核菌群、MAC) 検出試薬の臨床評価
研究期間	2016 年 6 月 27 日 ～ 2021 年 3 月 31 日
研究の対象	2016 年 7 月～2021 年 3 月に当院臨床検査・輸血部に抗酸菌検査の依頼があり、検体の二次利用に同意を得られた方
利用する試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 診療情報 (詳細：) <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織 (対象臓器等名：) <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他 (喀痰、尿、便、非結核性抗酸菌の保存菌株)
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内 (提供先：東ソー株式会社) (提供方法：個人が特定できる情報を削除した、測定に必要なデータおよび測定で得られたデータを提供します。データは外部からアクセスできないシステムに、専用コードを付して台帳管理しています。システムは関係者以外がアクセスすることはできません。試料 (喀痰、尿、便、非結核性抗酸菌の保存菌株) やデータは、当院臨床検査・輸血部内にて研究担当者が保管・管理しています。) <input type="checkbox"/> その他 (提供先：) (提供方法：)
研究組織	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部：部長 藤井 聡 東ソー株式会社 バイオサイエンス事業部：営業部長 広瀬 司
研究の意義、目的	<p>TRCReady-80 システム (東ソー株式会社) は、遺伝子検査の複雑な工程を自動とした遺伝子検査装置として開発されました。既存の抗酸菌遺伝子検査システムの所要時間は数時間を要していましたが、TRCReady-80 を利用することにより、1 時間以内に検査が完了するため、迅速性に優れていると言えます。そのため、結核菌群、<i>Mycobacterium avium complex</i> (MAC) の陽性あるいは陰性を早期に把握することができますので、速やかな患者対応が可能になることが考えられます。TRCReady-80 は、患者や病院にとって有用性が見いだせる検査システムと考えています。そこで、TRCReady-80 の有用性を確認するために、既存の抗酸菌遺伝子検査システムと性能の比較が必要になります。</p> <p>TRCReady-80 システムが既検査法よりも基本性能に優れ、さらに迅速に結果を報告できることを明らかにします。</p>
研究の方法	TRCReady 法と既存の遺伝子検査 (PCR 法) について、各法の取扱説明書に従って核酸抽出を行い、それぞれ専用機器で測定した結果を比較します。また、検体を使用した比較検討の他に、遺伝子検査の阻害物質を添加、複数種類の細菌を混和させるなど、さまざまな条件を設定して検証を行います。
その他	本研究は東ソー株式会社との受託研究であり、受託研究費の他、試薬及び関連する消耗品の提供を受けて実施しますが、本研究の利害関係は旭川医科大学利益

	<p>相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<p>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。</p> <p>照会先 住 所：旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 研究責任者：藤井 聡 (0166-69-3380) 研究担当者：渡 智久 (0166-69-3364)</p> <p>研究代表者： 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長 藤井 聡</p>