

2022年12月05日作成 Ver.1

2023年10月20日作成 Ver.1（長崎大学）

唾液検体による新型コロナウイルス抗原検査（簡易）キット臨床性能試験 -核酸増幅法との比較試験-

1、試験の目的と意義

新型コロナウイルス感染症診断薬（SARS-CoV-2 抗原検出キット）について、検体採取作業の負担軽減、利便性の観点から唾液検体が使用できるキットの意義は大きいと考えられます。本試験では、唾液検体が使用できる新型コロナウイルス抗原検査（簡易）キット（以降、本品と記載）について、臨床現場で核酸増幅法（以降、PCR 検査と記載）を実施後、保存されている唾液の残余検体を用いて、PCR 検査との性能比較を行い、本品の臨床性能を評価及び判定時間を確認することを目的としています。

2、対象となる患者さん

2022年8月1日～2022年11月30日に長崎大学病院に来院し、唾液を用いた新型コロナウイルスのPCR検査を受けた方が対象になります。

3、試験の方法

上記の唾液検体を対象に、PCR検査および本品での検査試験を実施し、PCR検査及び本品の結果の解析を行います。解析項目としては、PCR検査及び本品での陽性一致率、陰性一致率、及び全体一致率を算出、並びにPCR検査により陽性となった検体については、検量線法によりコピー数を推定し、コピー数毎に本品との陽性一致率の解析を行います。

4、試験に用いる検体

長崎大学病院に保存されている唾液検体を使用します。

この唾液検体は、2022年8月1日～2022年11月30日に長崎大学病院で新型コロナウイルス感染症のPCR検査のために採取され、余った残余検体です。

5、試験期間

試験機関長の許可日～2023年10月31日

6、外部への検体・情報の提供

本試験は長崎大学病院で実施され、PCR検査結果、並びに本品での検査結果の情報をデータとして試験機関であるロート製薬株式会社に提供します。試験機関は、提供されたデータをもとに本品の体外診断用医薬品の申請資料作成に使用します。ただし、個人情報長崎大学病院で匿名化され、試験機関へ個人情報が提供されることはありません。

なお、唾液検体は長崎大学病院のみで扱い、試験機関への提供はありません。

7、試験実施体制

本試験は多機関共同研究です。

【試験機関（試験代表機関）】

ロート製薬株式会社 / 試験代表者 市坪達也
〒544-8666 大阪市生野区巽西 1 丁目 8 番 1 号
電話：0774(71)8773

【共同試験機関】

長崎大学病院 検査科 / 試験責任者 柳原克紀
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095（819）7574 FAX 095（819）7422

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 検査科/検査部 太田 賢治
〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号
電話：095（819）7574 FAX 095（819）7422

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）

お詫び

本研究は長崎大学病院臨床研究倫理委員会で承認されていますが、指針で定められている「研究機関長の実施許可」を得る前に、研究を開始し、情報と解析結果を試験代表機関へ提供していたことが2023年10月17日に発覚しました。

※情報と解析結果は個人が特定できない状態で提供しています。

本来、倫理指針、計画書に従い、研究開始に先立ち、当該研究の概要を公表し、既存検体、データを使用することに対して拒否の場を設ける必要がありましたが、その手続きを行わずに情報と解析結果を提供したことをお詫び申し上げます。

すでに提供した情報と解析結果は提供していますが、本研究に利用して欲しくないと思われる方は研究データから削除可能ですので「8.お問い合わせ先」へご連絡ください。

その他、ご不明な点がございましたらいつでも「8.お問い合わせ先」へご連絡ください。