

2024年1月22日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

複数遺伝子領域検出可能なリアルタイム PCR キットの臨床性能明確化

研究の概要

【背景】

1) 病原体の遺伝子検査における対象遺伝子領域

新型コロナウイルス感染症のパンデミックにおいて、遺伝子検査の重要性が広く認識されるようになりました。病原体の遺伝子のどの領域を検出対象とするかは、検出能力に関わる重要な条件です。特に新型コロナウイルスは変異しやすいことから、以下の体外診断用医薬品は新型コロナウイルスに特異性の高い3領域をターゲットとしており、変異種において、1つのPCRの対象遺伝子領域が検出できなくなった場合においても、3領域のターゲットの内残る2つが検出されれば陽性として検出することができるという特徴を持ちます。これを利用することで、変異種の早期発見が可能となります（Spike-gene target failure; SGTF）。

- TaqPath™ SARS-CoV-2 リアルタイム PCR 検出キット HT
（製造販売承認番号：30200EZX00088000）（以降、TaqPath HT）

2) 承認条件解除

上記の TaqPath HT は、承認当時のデータが限られていたことから、条件付でライフテックロジーズジャパン株式会社が薬事承認を得ています。唾液検体を用いて臨床性能試験を行うことで、承認条件が解除され、今後も唾液検体を用いた診断が可能となります。

【目的】

TaqPath HT の唾液検体における臨床性能を検証したうえで、SGTF の影響を受けない検出能を担保しながら早期に変異検出できるバイオマーカーとしての性能を向上させた新たなアッセイをデザインし、その性能を明らかとすること。具体的に以下のステップで実施します。

- I. TaqPath HT の唾液検体における臨床性能を検証すること
- II. SGTF より機能を拡張させた extended-SGTF アッセイ*をデザインし、早期変異検出のバイオマーカーとしての性能を明らかとすること

* 新型コロナウイルスに特異性の高い3領域のうち、S 遺伝子だけが検出されない SGTF では Omicron 株が示唆されるため、SGTF を参考として変異株を特定できるアッセイを検討するものです。

【意義】

- I. 3領域検出キットの臨床性能が明らかとなり、体外診断用医薬品 TaqPath HT の承認条件を解除し、継続して使用できるようになります
- II. 将来のパンデミックに備え、ウイルスの検出と同時に早期に変異検出可能なアッセイ設計の可能性を明らかとし、得られた知見を将来のアッセイ設計へ活用することができます

【方法】

本研究は長崎大学病院で保管する新型コロナウイルス検査の唾液の残余検体を用いる下記の手順で行います。

①液検体を感染研法と TaqPath HT で測定し、その検出性能を比較します。

②SGTFに加えて、より正確に変異を検出できる追加アッセイを検討し、extended-SGTFを設計します。そのアッセイで唾液検体を測定し、ウイルスの有無及び変異を検出します。変異解析で標準的に使用される Next Generation Sequencing (NGS) を用いて変異株を特定し、extended-SGTFの結果と比較します。extended-SGTFの早期変異検出のためのバイオマーカーとしての性能を考察します。

また、①で得られた結果は体外診断用医薬品 TaqPath HT の承認条件を解除のためのデータとして医薬品医療機器総合機構に提出されます。

対象となる患者さん

2021年3月10日から2024年12月31日迄の期間で、長崎大学病院検査部に新型コロナウイルスのPCR検査目的の検体を提出された患者さんを対象とします。

研究に用いる試料・情報**●研究に用いる情報**

下記の情報を診療録より収集します。

- ・新型コロナウイルス検査結果

●研究に用いる試料

2021年3月10日から2024年12月31日迄の期間で、新型コロナウイルスPCR検査目的に長崎大学病院検査部に提出された検体を対象とします。

これらを用いて感染研法及びTaqPath HTにより新型コロナウイルスの測定を行い、さらにより正確にウイルスの変異を検出できる追加アッセイを検討するために使用します。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供について
<p>試料提供</p> <p>本研究では唾液検体を TaqPath HT による測定（研究Ⅰ）及び追加アッセイによる測定（研究Ⅱ）のため、下記の2か所に提供します。</p> <p>TaqPath HT による測定のため提供 提供先 埼玉県川越市市場 1361-1 株式会社ビー・エム・エル総合研究所 提供方法 検体を冷凍し、送付する。</p> <p>追加アッセイによる測定のため提供 提供先 東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館 ライフテクノロジーズジャパン株式会社 提供方法 検体を冷凍し、送付する。</p> <p>情報提供</p> <p>本研究では感染研法による測定結果（研究Ⅰ）を以下に提供します。規制当局への薬事手続きのため、当該測定結果を用います。</p> 提供先 東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館 ライフテクノロジーズジャパン株式会社 提供方法 データを電子的に送付する。
試料・情報の利用開始予定日／提供開始予定日
<p>本研究は研究機関長の許可日より「研究に用いる試料・情報」を利用及び提供、利用する予定です。</p> <p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。</p>
研究実施期間
<p>研究機関長の許可日から2025年1月31日</p>
研究実施体制

研究代表者	所属：長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7574
共同研究機関／研究責任者	機関名：ライフテクノロジーズジャパン株式会社 氏名：角田 晃昭 住所：東京都港区芝浦 4-2-8 住友不動産三田ツインビル東館 電話：03-6832-9350
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、試料・情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学 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)	