

2024 年 4 月 25 日作成

Ver.1.1

唾液検体を用いた SARS-CoV-2 抗原定性検査に対する MPC ポリマーの有用性評価

1、研究の目的と意義

新型コロナウイルス感染症の診断には、遺伝子検査（PCR 検査）や抗原検査が用いられます。唾液検体を用いた抗原定性検査は簡単に実施でき、すぐに結果が判明しますが、鼻咽頭ぬぐい液や鼻腔ぬぐい液と比べて検出感度が低く、偽陰性が生じることが指摘されています。その理由として、唾液中に含まれる夾雑物が原因と考えられているため、その影響を取り除くことにより、感度の改善が期待できる可能性があります。

2、対象となる患者さん

2022 年 1 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までに、長崎大学病院検査部に新型コロナウイルス PCR 検査目的に提出された唾液検体を用います。

3、研究の方法

唾液中の夾雑物を除去する可能性のある化合物としてポリマー（重合体）を用います。長崎大学病院検査部に保存されている SARS-CoV-2 陽性の唾液検体（保存検体）を用い、抗原定性検査を行います。ポリマー添加の有無による判定ラインの濃度の変化や、添加前後で検出できるウイルス量の下限の変化を観察します。また、陰性検体を用いて、偽陽性（実際は陰性なのに検査結果が陽性となること）の除外のための評価を行います。

4、研究に用いる試料・情報

- ・試料：対象期間内に長崎大学病院検査部に新型コロナウイルス感染症検査目的で提出され、保存されている唾液検体
- ・情報：対象試料の検体提出日、SARS-CoV-2 PCR 法検査結果（陽性・陰性、Ct 値、コピー数）

本研究で利用する情報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。

5、研究期間

研究機関長の許可日～2025 年 3 月 31 日

6、外部への試料・情報の提供

該当なし

7、研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学病院 検査部 柳原 克紀

8.お問い合わせ先

長崎大学病院 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）7273

【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：医療安全課 095（819）7616

受付時間：月～金 9：00～17：00（祝・祭日を除く）