

2025年4月18日 第1版

《情報公開文書》

電氣的制御を一切使用しないウイルス遺伝子検出技術を用いた感染診断の検証

研究の概要

【背景】感染症の早期診断は治療や感染拡大を防止するために重要ですが、市販の簡易検査キットはウイルス量が少ない発症早期では偽陰性となる可能性があります。また、PCRなどによる核酸検出法は感度が高く発症早期に検出が可能ですが、装置が高価な場合が多いことや大型のものであれば設置個所が制限されることが問題です。これらを背景として新たなウイルス遺伝子検出法「non-electrically controlled SalivaDirect LAMP (NEC-SD-LAMP)」（本法）が開発されました。本法は唾液からのウイルス遺伝子の抽出、及びLAMP法による遺伝子の増幅・検出を、水を添加するのみで実施できる方法です。更にLAMP法による遺伝子増幅が生じた場合、溶液色が明確に変化するため解析装置の必要がなく現場での検査が可能であるため、電氣的制御を必要とせず、発展途上国の無電化地域や災害地域など、様々な地域に検査技術を提供できます。本法を行うための反応装置本体も安価で作製可能であるため装置導入も容易である利点があります。

【目的】本法の鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液中のSARS-CoV-2ウイルス遺伝子検出性能を評価します。

【意義】本法の検出性能が確認できれば臨床で使用できる可能性があります。

【方法】長崎大学病院検査部において新型コロナウイルス遺伝子検査が過去に実施され保存されている、あるいは新たに実施され保存する鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液を用いて本法による測定を行います。その結果を日常検査として実施するPCR法などの遺伝子検査（既存法）の結果と比較することにより本法の検出性能を評価します。結果が乖離した場合には本法や既存法による再測定を行います。

対象となる患者さん

2022年1月1日から2026年3月31日までに長崎大学病院検査部において鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液を用いたSARS-CoV-2ウイルス遺伝子検査が行われた患者さん

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる試料

SARS-CoV-2ウイルス遺伝子検査を行った後の残余検体（鼻咽頭ぬぐい液あるいは唾液）

●研究に用いる情報

既に得られている情報として、既存法の方法・結果・検体提出日・検査実施日、新たに得られる情報として、既存法の方法・結果・検体提出日・検査実施日、本法の測定結果および本法・既存法の再測定結果とそれらの検査実施日

*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。

外部への情報の提供について

<p>本法や既存法による測定結果や解析データ、試料に関する情報（電子ファイル）は電子メールに添付して量子科学技術研究開発機構に送付されます。また、本研究の結果は学会や論文等で発表されます。</p>							
<p>試料・情報の利用・提供開始予定日</p> <p>本研究は2025年6月19日より「研究に用いる試料・情報」の利用および提供を開始する予定です。</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」までご連絡ください。その場合もあなたの診療において不利益になることはありません。ご連絡いただいた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ので、あらかじめご了承ください。</p>							
<p>研究実施期間</p> <p>研究機関長の許可日～2026年6月30日</p>							
<p>研究実施体制</p> <table border="1"> <tr> <td style="text-align: center;">研究代表者</td> <td> <p>所属：長崎大学病院 検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095-819-7574</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">測定結果・情報を提供する機関</td> <td> <p>量子科学技術研究開発機構 先端機能材料研究部 氏名：木村 雄亮 住所：群馬県高崎市綿貫町1233 電話：027-335-8881</p> </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者</td> <td> <p>長崎大学病院 病院長</p> </td> </tr> </table>		研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095-819-7574</p>	測定結果・情報を提供する機関	<p>量子科学技術研究開発機構 先端機能材料研究部 氏名：木村 雄亮 住所：群馬県高崎市綿貫町1233 電話：027-335-8881</p>	長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	<p>長崎大学病院 病院長</p>
研究代表者	<p>所属：長崎大学病院 検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095-819-7574</p>						
測定結果・情報を提供する機関	<p>量子科学技術研究開発機構 先端機能材料研究部 氏名：木村 雄亮 住所：群馬県高崎市綿貫町1233 電話：027-335-8881</p>						
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	<p>長崎大学病院 病院長</p>						
<p>問い合わせ先</p> <p>【研究の内容、試料・情報等の利用・提供停止の申し出について】 長崎大学病院 臨床検査科／検査部 小佐井 康介 〒852-8501 長崎市坂本1-7-1 電話：095-819-7574 FAX：095-819-7422</p> <p>【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）</p>							