

## 新規抗酸菌核酸検査試薬の臨床性能評価試験

### 1. 研究の対象

2020 年 4 月～研究機関の長の実施許可日の前日までに当院で気管支鏡による抗酸菌検査を受けられた方

### 2. 研究目的・方法

本研究では新たに開発された抗酸菌を調べる検査試薬の性能を評価することを目的としている。抗酸菌の検査は迅速性と高い特異性が必要とされる。今回開発された試薬は、1 時間以内に結果が得られる迅速性と試薬組成の改良による操作性に加え、試薬テスト数の変更により経済性の面で、これまで使用されている従来の試薬にない特徴を有する。

抗酸菌検査を目的に検査を依頼された臨床試料の処理残液および臨床分離株を使用し、より迅速性と簡便性を向上させた改良試薬を用いて、感度（見つけやすさ）、交差反応性（他の菌と間違えないか）、既存試薬との結果の一致率および検体の前処理法の比較検証を行う。

研究期間：研究機関の長の実施許可日～2026 年 3 月

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 11 月

### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：抗酸菌検査結果等、試料：気管支洗浄液、臨床分離菌株

### 4. 外部への試料・情報の提供

検体に関する情報は提供せず、測定されたデータのみを電子的配信で情報共有します。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、高知大学医学部附属病院検査部の研究分担者が保管・管理します。データ解析は、高知大学医学部附属病院が担当します。

### 5. 研究組織

東洋紡バイオテクノロジー研究所部長 山崎 友実

高知大学医学部附属病院検査部部長 藤本新平

### 6. お問い合わせ先

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。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

住所 : 高知県南国市岡豊町小蓮 185-1

電話 : 088-866-5811

担当者 : 医療技術部臨床検査部門 西田愛恵

研究責任者 : 高知大学医学部附属病院検査部部长 藤本新平

-----以上