

<研究名称>

ヒトメタニューモウイルス検出キット(APD1806)の評価試験

<実施責任者>

小児科 森田 啓介

<研究期間>

倫理委員会承認後

<研究の目的・意義>

新しいヒトメタニューモウイルス検出キット「APD1806 (アルフレッサファーマ株式会社)」の性能を、実際の臨床サンプルを用いて評価することが目的である。具体的には、1本の綿棒で「APD1806 (アルフレッサファーマ株式会社)」(試験キット)のための検体採取を行い、もう1本の綿棒で「イムノエース hMPV (株式会社タウンズ)」(対照キット)のための検体採取を行う。それぞれの綿棒を用いて迅速検査を行い、対照キットに対する試験キットの陽性一致率、陰性一致率、全体一致率等を算出すると共に、迅速検査の残り液中のhMPV 遺伝子を real-time RT-PCR 法にて測定して、この結果を基準として、「ヒトメタニューモウイルスキット(APD1806)」と「イムノエース hMPV」の感度と特異度を算出する。

<実施内容 (方法)・危険性 (副作用) 等>

(1) 研究の種類・デザイン

前向き観察研究 (検体による探索的研究)

(2) 研究対象者から取得する試料の種類とその採取方法とその測定項目

①利用する試料

鼻腔拭い液を1本の滅菌綿棒で採取する。

②測定項目

1本の綿棒を用いて「ヒトメタニューモウイルス検出キット(APD1806)」を用いた迅速検査を⁴、もう1本の綿棒を用いて「イムノエースhMPV」を用いた迅速検査を各施設にて添付文書に沿って実施して⁵、その結果を記録する。「イムノエースhMPV」を用いた迅速検査は本研究に参加しなくても通常診療で行うものであり、その検査結果を参考にしながら、患者の診療を行う。

迅速検査の残り液を各参加施設で一旦-2℃~-80℃で保存する。過去に行った検討により、検体の保管温度の違いは、hMPV遺伝子の検出率に影響を与えないことが分かっている。

各参加施設で凍結保存された迅速検査の残り液は、アルフレッサファーマ株式会社の担当者が北大小児科研究室に搬送する。北大小児科研究室では既存の手順書に基づき、迅速検査の残り液中のhMPV遺伝子をreal-time RT-PCR法にて

測定すると同時に、hMPVの遺伝子配列からグループ、サブグループを決定する。

(3) 観察及び調査項目とその実施方法

以下の項目について調査を行い、そのデータを本研究に利用する。これらのうち、

⑧⑨⑩は本研究のために実施するものである。

①研究対象者基本情報：性別、生年月日および年齢、診断名

②受診時体温

③体温が37.5℃以上になった日時

④呼吸器症状（咳嗽、鼻汁等）の有無

⑤呼吸器症状（咳嗽、鼻汁等）が出現した日時

⑥迅速検査を実施した日時

⑦「イムノエースhMPV」の迅速検査結果

⑧「ヒトメタニューモウイルス検出キット (APD1806)」の迅速検査結果

⑨⑦および⑧の迅速検査の残り液中のhMPV遺伝子（real-time RT-PCR法にて測定）

⑩⑨で検出されたhMPVの塩基配列からhMPVのグループ、サブグループを判定

上記①～⑧の情報は、症例報告書に記載して、郵送にて研究事務局に提出する。

<倫理上問題になると考えられる事項、及びその他特記すべき事項>

なし。

<問い合わせ先>

当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ

〒070-8530

旭川市曙1条1丁目1番1号

旭川赤十字病院 小児科 森田 啓介

TEL 0166-22-8111 FAX 0166-24-4648