

2025 年 5 月 23 日作成 Ver.3.1

《情報公開文書》

結核の新規核酸検査の開発

研究の概要

【背景】

結核の検査には塗抹検査や培養検査や核酸検査があります。結核菌の DNA を検出する核酸検査は塗抹検査よりも感度が高く培養検査よりも迅速に結果が出るため有用です。しかし、結核に罹患していても核酸検査で陰性になるケースが少数ですがあります。

【目的】

現在開発している新しい核酸検出技術によって臨床検体から抽出した結核菌 DNA を検出できるか検証します。

【意義】

結核菌 DNA を高感度に出検する新しい検査技術の開発に成功すれば、現在の核酸検査で見逃されている結核患者を診断できるようになり、未治療結核患者の減少と感染拡大抑止に寄与します。

【方法】

結核菌の DNA を増幅した後に検出方法を改善し、結核菌の検出感度を向上させます。また、結核菌以外の抗酸菌を検出しないことを検証します。

対象となる患者さん

2011 年 1 月 1 日から 2022 年 12 月 31 日に長崎大学病院を受診し、検査の結果、抗酸菌（結核菌あるいは非結核性抗酸菌）が検出された患者さん

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を検査記録から収集します。

- ・検体から抗酸菌が検出されたかどうか

●研究に用いる試料

結核あるいは非結核性抗酸菌が検出された保存検体を試料として用います。本研究は結核菌を検出する新しい核酸検査方法を開発し、試料から抽出した核酸を用いて、その性能を評価します。

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。	
試料・情報の利用開始予定日	
本研究は 2025 年 6 月 12 日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。	
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。 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。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学医歯薬学総合研究科ウイルス学分野 氏名：宇野 直輝 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-12-4 電話：095（819）7154
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・情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学医歯薬学総合研究科 ウイルス学分野 宇野直輝（研究責任者） 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 12 番 4 号 電話：095（819）7154	
【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）	