

臨床研究に関する情報公開

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針>に基づき、研究の実施について情報を公開します。

★本研究に関するご質問等がありましたら下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。

★ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができます。

★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いたしませんので、下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。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。

<研究課題名>

次世代シーケンサー(NGS)とMALDI-TOF-MSを併用した *Phytobacter diazotrophicus* の迅速検査方法の確立

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 **臨床検査医学科** (研究責任者) 中山 智祥

<研究期間>

承認日 ~ 西暦 2026年 3月 31日

<研究の目的と意義>

次世代シーケンサー(Next generation sequencer: NGS)とマトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析計(Matrix Assisted Laser Desorption/Ionization Time-of-Flight Mass Spectrometry: MALDI-TOF-MS)は近年における病原体検査技術の進歩を代表するものですが、特に検出報告が稀なグラム陰性桿菌である *Phytobacter diazotrophicus* を迅速に同定するために、これら2つの技術の併用が有用であった事例を論文化します。小児病棟で10例の同菌種の検出がありました。そのうち6例の病原体ゲノム解析を行います。論文など発表ではその性別、年齢、分離日を示しますがその他の情報は出しません。個々の症例から検体を採取することについては親権者から口頭で同意を得て、菌種の検出については伝達しています。

<利用する試料・情報の項目>

利用する試料(検体)は便です。それから分離した病原体核酸を次世代シーケンサーにて解析した塩基配列、MALDI-TOF-MSによる質量分析データ、上記データから解析可能な生物学的な系統樹、その他一般的な診療の臨床検査項目(塗抹、培養による細菌同定)を利用します。

<対象となる患者さん>

西暦2020年1月1日から西暦2020年12月31日の期間に日本大学医学部附属板橋病院小児病棟において、臨床検体から *Phytobacter diazotrophicus* が便から分離された患者さんが対象です。

<研究の方法>

まず、当院において提出された患者さんの便検体を臨床検査部細菌検査室で培養します。その後、保存された細菌の核酸(DNA)をNGSにより塩基配列決定します。またMALDI-TOF-MSにより細菌同定をします。両者によって最終的な細菌同定を実施し、分子生物学的な特徴を含め解析します。

★不明な点があった場合、研究参加拒否の意思があれば、下記の<問い合わせ窓口>までご連絡ください。

<外部への試料・情報の提供等>

東京都健康安全研究センター微生物部へのサンプルを提出しNGS解析を実施します。その際氏名は提出せず、性別と年齢のみ知らせます。

<研究組織>

日本大学医学部附属板橋病院臨床検査医学科、小児科、小児外科

研究責任者 臨床検査医学科 中山智祥

東京都健康安全研究センター微生物部・主任研究員 氏名 久保田 寛顕

〒169-0073 東京都新宿区百人町 3-24-1 東京都健康安全研究センター微生物部

(代表)03-3363-3231(内線)3207

<お問い合わせ窓口>

日本大学医学部附属板橋病院(東京都板橋区大谷口上町 30-1)

臨床検査医学科 氏名:中山 智祥

電話:03-3972-8111 内線:(医局)2570 PHS 8205

日本大学医学部附属板橋病院(ver.1705)