

研究に関する情報公開

<人を対象とする生命科学・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※の方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いただくことができます。

★試料・情報が当該研究に用いられることについて、研究対象者若しくは研究対象者の代理人の方にご了承いただけない場合には試料・情報を使用いたしませんので、その際は下記の<お問い合わせ窓口>までご連絡ください。その場合でも、研究対象者の方に不利益が生じることはありません。

<研究課題名>

全自動迅速同定・感受性測定装置ライサス®S4 を用いた薬剤感受性試験の最適培養条件に関する検討

<研究機関・研究責任者名>

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 （研究責任者） 谷道 由美子

<研究期間>

機関の長の初回許可日 ～ 令和9（西暦2027）年3月31日

<対象となる方>

2026年12月31日までの期間に、一部の対象菌による感染症を発症した患者さんのうち、薬剤感受性結果が判定できず再検査が必要になった方を対象とします。本研究は、過去または日常診療で得られた臨床検体（血液、穿刺液、喀痰、尿、膿瘍等）から検出された菌株を用いて行います。

<研究の目的>

感染症治療には起炎菌の薬剤感受性試験を行うことは重要ですが、一部の発育不良菌では判定ができないケースが存在します。それらの菌は国際基準の培養条件では「判定不能」となっても、培養条件を変更することで判定可能な場合があります。感染症治療に貢献するために、通常の培養条件で発育が不十分な菌種に対して最適な培養条件を見出すことを目的としています。

<研究の方法>

ライサス S4 で発育不良となり再検査を行う際に、培養条件を①～④の順に変更して再検査を行います。

① 培養期間の延長、②炭酸ガス条件下での培養または嫌氣的条件下での培養、③使用する液体培地の変更、④ 液体培地の変更＋栄養成分添加。これらの各培養条件で判定した結果は、国際基準と同等である必要があるため、対象菌をライサス S4 の製造メーカーである島津ダイアグノスティクス株式会社に送付し、国際基準の標準法で検査を実施してもらい、薬剤感受性結果の相関性について検証します。

本研究では対象となる患者さんに経済的負担は一切ありません。使用する試薬類は共同研究機関より研究用として提供を受けます。研究者個人への経済的利益（謝金、報酬等）は一切なく、臨床研究倫理審査委員会の規程に基づき適正に管理されます。

<研究に用いる試料・情報の項目>

発育不良となって再検査の実施が必要となった以下の菌種

Streptococcus 属、*Campylobacter jejuni/coli*、*Coryneform* GPR、*Nutritionally Variant Streptococci* (*Abiotrophia* spp.、*Granulicatella* spp.) HACEK Group (*Aggregatibacter* spp.、*Cardiobacterium* spp.、*Eikenella corrodens*、*Kingella kingae*)、*Nocardia* spp.、*Staphylococcus aureus* の一部

<外部への試料・情報の提供の方法>

菌株が一定数収集できた時点で、島津ダイアグノスティクス株式会社製品開発部に送付します。送付の際は、

患者情報は一切提供しません。また、検査結果の提供および連絡は、すべて暗号化されたファイルも用い、特定の関係者のみが閲覧できるようにします。

＜試料・情報の提供を開始する予定日と、提供を行う機関およびその長の氏名＞

機関長許可日以降、随時菌株を収集し日本大学医学部附属板橋病院で薬剤感受性検査を実施後、島津ダイアグノスティクス株式会社製品開発部に菌株を送付し解析を行います。

提供先の機関長：島津ダイアグノスティクス株式会社 猪井俊敬

＜研究を実施する機関組織＞

日本大学医学部附属板橋病院 臨床検査部 責任者：谷道由美子

島津ダイアグノスティクス株式会社 責任者：製品開発部部长 猪井俊敬

＜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）

臨床検査部 氏名：谷道 由美子

電話：03-3972-8111 内線：3985（PHS）8820

※研究対象者とは、以下に該当する方（死者を含む。）を指します。

①研究を実施される方

②研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された方