

2022 年 11 月 1 日

全科の外来診療ならびに入院診療で細菌培養検査を受けられた患者様へ

「当院で同定不能であった微生物に対する新規同定方法の確立に関する研究」への協力をお願い

臨床検査技術部では、過去または現在に下記のような診療を受けた患者様の試料・情報を用いた研究を行います。皆様のご理解とご協力をお願い申し上げます。

①研究の対象

中部国際医療センターに外来受診もしくは入院した患者様で、何らかの感染症が疑われ、検体を採取された患者様のうち、標準診療の臨床検査では、治療方針の決定に有益な情報（診断を含む）が得られない症例。

②研究の期間

2022 年 1 月 1 日～2031 年 12 月 31 日

③研究の目的

感染症の診療において、その起因微生物を同定すること、薬剤感受性を決定することは臨床的に重要です。しかしながら、一般の微生物検査室では、設備や使用できる試薬が限られており、微生物によっては同定不能となることもあり、また院内感染対策上重要である薬剤耐性菌において耐性因子まで特定することは困難です。こうした問題に対処するため、従来と異なる手法で起因微生物に対する方法が開発されています。しかし、これらの新規手法は保険収載されておらず、また標準診療ではないことから中部国際医療センター微生物検査室では行われていません。本研究の目的は、中部国際医療センターを受診した患者より分離された微生物及び患者検体の余剰分を保存し、必要に応じ菌または余剰検体を利用して、共同研究機関である岐阜大学糖鎖生命コア研究所で 16S rRNA 遺伝子解析を行い、微生物の同定を行ってまいります。共同研究機関と 16S rRNA 遺伝子解析を確立することにより、過去に診断し得なかった感染症の診断方法と新規同定方法の確立を目指します。

④研究の方法

本研究では、標準診療で検査目的に採取された患者検体の余剰分及び患者より分離された微生物を保存し、通常の臨床検査で起因菌が判明しなかった場合、これを共同研究機関である岐阜大学 糖鎖生命コア研究所に提供し、16S rRNA 遺伝子解析を行います。なお、共同研究機関に記載のある岐阜大学 糖鎖生命コア研究所へは匿名化された患者

情報の記載された用紙を送付するが、記載項目は研究識別番号、年齢、性別、検体名のみであり、個人識別が可能な情報は含みません。

⑤研究責任者

山口 明彦 所属 中部国際医療センター 臨床検査技術部 微生物検査室 主任

⑥共同研究者

村松 早智子 所属 中部国際医療センター 臨床検査技術部 微生物検査室

関谷 怜子 所属 中部国際医療センター 臨床検査技術部 微生物検査室

林 亜季 所属 中部国際医療センター 臨床検査技術部 微生物検査室

⑦指導研究者

稲葉 正人 所属 中部国際医療センター 救急部門 感染症診療部 部長代行

渡邊 邦友 所属 中部国際医療センター 中央検査センター センター長

⑧共同研究機関名・研究代表者

岐阜大学 糖鎖生命コア研究所 糖鎖分子科学研究センター 嫌気性菌研究分野
助教 林 将大

研究への参加辞退をご希望される方へ

本研究に関して新たに患者様に行っていただくことはありません。また、ご自身に新たに費用が発生することはありません。本研究に関する質問等がありましたら、以下の連絡先までお問合せ下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて了承いただけない場合には、研究の対象といたしませんので、以下の連絡先まで申し出ていただけますようお願いいたします。なお、本研究は中部国際医療センター医学研究等倫理審査委員会の承認を得ております。また、この研究への参加をお断りになった場合にも、将来にわたって当病院における診療・治療において不利益をこうむることはありません。

研究から生じる知的財産権の帰属と利益相反

研究者及び研究施設に帰属し、研究対象者には生じません。研究の結果の解釈に影響を及ぼすような「起こりうる利益相反」は存在しません。

連絡先

中部国際医療センター 臨床検査技術部 微生物検査室

電話番号 0574-66-1100 (内線 4580)

責任者氏名：山口 明彦