

2023 年 9 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

「ESBL 検出における BD フェニックス M50（日本 BD 社）の ESR テストと CLSI 確認試験の比較検討」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採取された検体より分離された病原体。

②研究の期間

2022 年 1 月 1 日～2024 年 12 月 31 日

③研究の目的

近年、増加傾向の基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ（ESBL）産生腸内細菌目細菌の検出方法として、主に CLSI で規定された確認試験（CLSI 法）が使用されていますが、結果が判明するまでに 1 日を要し、迅速性にかける欠点があります。一方、BD フェニックス M50（日本 BD 社）の ESR テストは、薬剤感受性検査の結果と同時に ESBL 産生の有無を迅速に検出できるが、その性能は未だ不明です。そこで本研究では、両方法の結果を比較検討し、ESR テストの性能評価を行います。

④研究の方法

本研究では、患者様より分離された菌株の中から、CLSI の ESBL スクリーニング基準を満たす株を対象に、全自動薬剤感受性検査装置 BD フェニックス M50 用の NMIC-440 パネルに付属された ESR テストと CLSI 法の ESBL 産生有無の判定一致率を調査しました。

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 係長

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
西村 夏嬉	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 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

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