

2018年12月1日から2021年3月31日に当院で（CD Toxin 迅速検査）を受けた方へ
臨床研究(多施設共同研究)実施のお知らせ

「糞便検体中の毒素産生 *Clostridioides difficile* 検出に対する試薬の性能評価」について

筑波大学附属病院検査部では、標題の臨床研究を実施しております。

本研究の概要は以下のとおりです。

① 研究の目的

Clostridioides difficile という菌の検出を目的として、その菌が産生する毒素の検出のために糞便の検査をすることがあります。検査終了後の残った糞便検体を用いて新しく開発された検査試薬(新規試薬)の評価と、すでにある検査試薬(既存試薬)の評価を行います。

② 研究対象者

倫理委員会承認後、2021年3月31日までに共同研究機関において *Clostridioides difficile* 毒素検出のための迅速検査（CD Toxin 迅速検査）の検査をした患者様。ただし、人を対象とせず、個人情報がない状態にした、検査残余糞便を研究します。

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2021年3月31日まで

④ 研究の方法

倫理審査委員会承認後～2019年3月31日まで

糞便の検査で、*Clostridioides difficile* という菌が産生する毒素の検出のための検査を依頼され、検査終了した残り検体のなかで、明らかに下痢便だったものを対象とします。患者様の個人情報と切り離し(連結不可能匿名化)、便を集めます。(収集は2019年3月31日まで)

自施設で自施設使用試薬での毒素検出迅速検査と新規試薬による毒素検出遺伝子検査を行います。次に共同研究施設において既存試薬による毒素検出遺伝子検査を行います。その他に共同研究施設において便を培養し、実際に *Clostridioides difficile* という菌が発育した場合に、毒素遺伝子を持っているか精査とPCRリボタイピングでの解析を行います。

追加試験内容の倫理審査委員会承認後～2021年3月31日まで

追加試験として、上記検体収集後2021年3月31日までの間、臨床的に毒素産生 *C. difficile* が疑われ、迅速検査目的で提出された糞便の残余検体に対して、自施設で自施設使用試薬での毒素検出迅速検査と新規試薬による毒素検出遺伝子検査を行います。実施した検体は、-20℃以下で冷凍保管し、医薬品医療機器総合機構より、*C. difficile* 毒素遺伝子検出試薬の体外診断用(IVD)医薬品の製造販売承認申請、保険適応申請に対して検体数追加を求められた場合に対して相関性試験を実施します。

⑤ 試料・情報の項目

試料はCD Toxin 迅速検査を終了した患者さんの残余糞便を使用。個人情報は使用しません。

⑥ 試料・情報の第三者への提供について

試料(糞便)を共同研究機関へ送付します。

送付先：株式会社エスアールエル 飯田 慶治 坂上 伸哉 五十嵐 吉次

株式会社ミロクメディカルラボラトリー 玉井 清子

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

(筑波大学附属病院担当者)

筑波大学附属病院検査部 臨床検査技師長 南木 融

筑波大学附属病院検査部 副臨床検査技師長 後藤 美紀

(研究代表機関)筑波メディカルセンター病院

(研究責任者名)鈴木 広道

⑧ 研究機関名および研究責任者名

別紙記載

⑨ 本研究への参加を希望されない場合

本研究は、研究対象を完全に匿名化します。どの検体が誰のものか、全くわからなくなりますので、ご希望に添うことができません。

⑩ 研究に関する情報公開の方法

本研究の成果は国内学会発表及び論文発表を予定しています。

⑪ 利益相反の管理

本研究は、東洋紡株式会社、アリーアメディカル株式会社より資金提供を受けて実施されます。試験の実施に際して、各研究者は利益相反について申告が行われ、適切な管理の下で実施されております。

⑫ 問い合わせ連絡先

筑波大学附属病院：〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

所属・担当者名：検査部（担当）後藤美紀

電話番号：029-853-3684（検査部細菌検査：平日9～17時）

【公開文書版管理：第2版：2019年6月4日作成】

別紙 「糞便検体中の毒素産生 *Clostridioides difficile* 検出に対する試薬の性能評価」
共同研究施設

	所属	氏名	役割
筑波メディカル センター病院	臨床検査医学科・ 感染症内科	鈴木 広道	研究責任者
	臨床検査科	野竹 重幸	施設実験責任者
	臨床検査医学科・感染 症内科	明石 祐作	研究分担者
筑波大学附属病 院	感染症科	人見 重美	施設研究責任者
	検査部	南木 融	施設実験責任者
		後藤 美紀	研究分担者
福井大学医学部 附属病院	検査部	木村 秀樹	施設研究責任者
		飛田 征男	施設実験責任者
		坂口 翔平	研究分担者
聖マリアンナ医 科大学	感染症学	國島 広之	施設研究責任者
聖マリアンナ医 科大学病院	臨床検査部・ 感染制御部	大柳 忠智	施設実験責任者
		高橋 儀行	研究分担者
		黒沢 未希	研究分担者
		積田 奈津希	研究分担者
広島大学病院	感染症科	大毛 宏喜	施設研究責任者
	診療支援部	樫山 誠也	施設実験責任者
	感染症検査部門	原 稔典	研究分担者
中東遠総合医療 センター	総合内科	伊藤 裕司	施設研究責任者
	診療技術部臨床検査 室	上村 桂一	施設実験責任者
		鈴木 健之	研究分担者
		小柳 紀人	研究分担者
利根中央病院	総合診療科	鈴木 諭	施設研究責任者
	検査室	関根 美智子	施設実験責任者
		宇敷 明人	研究分担者
市立敦賀病院	医療技術部	山崎 洋	施設研究責任者
	医療技術部検査室	川端 直樹	施設実験責任者
		堀内 美里	研究分担者