

【公開文書】

臨床研究「メチシリン耐性遺伝子検出試薬、黄色ブドウ球菌遺伝子検出試薬、血流感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた血流感染症起因菌検出」について

筑波大学附属病院感染症科では、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

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*; MRSA) は医療関連感染症を起こす代表的な菌であります。医療関連感染症の中でも、血中に菌が侵入して発生する菌血症は重篤な感染症であり、黄色ブドウ球菌菌血症の治療においては2日以内に適切な抗菌薬の投与が予後と相関することが指摘されております。早期に正確な診断により、予後の改善のみならず他の患者さんへの伝播予防、抗菌薬適正使用に貢献いたします。今回、GENECUBEを用いた血流感染症起因菌遺伝子検出試薬の改良(迅速化及び簡便化)を目的とした研究を行います。

② 研究対象者

倫理審査承認後～2023年3月31日までに、研究実施施設において保管されている血液培養液もしくは日常診療で得られた血液培養液、血液その他の無菌検体(関節液・胸水・髄液等)、鼻腔拭い液検体の残余を用います。但し施設で保管されている残余検体については2016年9月1日以降の検体を含みます。

残余検体を利用する際の筑波メディカルセンター病院での研究名

『メチシリン耐性遺伝子検出試薬、黄色ブドウ球菌遺伝子検出試薬、血流感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた血流感染症起因菌検出』

③ 研究期間：倫理審査委員会承認後～2024年3月31日まで

④ 研究の方法

本研究は、血液培養液中の血流感染症起因菌遺伝子検出に対する検体の前処理法および試薬に関する研究を目的として実施する研究であります。

評価対象の血液培養液に対して、GENECUBE及び専用メチシリン耐性遺伝子検出試薬および黄色ブドウ球菌遺伝子検出試薬を用いた血流感染症起因菌遺伝子検査を実施し、基礎検討及び既存法(核酸増幅検査、薬剤感受性試験および同定検査等)との比較を行います。既存法については外部機関(株式会社エスアールエル、東洋紡バイオテクノロジー研究所等)で測定を実施いたします。

本研究で開発した試薬に対して、他の無菌検体(関節液・胸水・髄液等)もしくは鼻腔拭い液の残余検体を用いて、血液培養検体種以外からの検出が可能であるかについて、従たる目的と

して検討を行います。

本研究で得られた結果は学術報告されます。また、医薬品医療機器総合機構に対して、血流感染症起因菌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、保険適応申請の資料として用いられます。全てのデータ及び検体は、個人情報を破棄し、対応表を用いず、研究用IDによる匿名化を行い個人情報は厳重に保護されます。

⑤ 試料・情報の項目（具体的に記載すること）

試料：血液培養液、血液その他の無菌検体（関節液・胸水・髄液等）、鼻腔拭い液検体
情報：検体種及び臨床診療での生体試料に対する検査結果（陽性もしくは陰性）

⑥ 試料・情報の第三者への提供について（該当する場合は記載）

第三者への提供は予定ございません。

⑦ 試料・情報の管理について責任を有する者

国立大学法人 筑波大学附属病院
研究代表者：感染症科 鈴木広道

⑧ 研究機関名および研究責任者名

- ・公益財団法人筑波メディカルセンター 筑波メディカルセンター病院
研究責任者：感染症内科・臨床検査医学科 喜安嘉彦
- ・つくば i-Laboratory LLP
施設研究責任者：内藤麻美
- ・東洋紡株式会社 バイオテクノロジー研究所
施設研究責任者：山崎 友実

⑨ 利益相反について

本臨床性能試験は、東洋紡株式会社からの共同研究として実施します。

本研究の研究担当者は、「筑波大学利益相反ポリシー」に従い、筑波大学附属病院利益相反委員会に必要事項を申告し、審査と承認を得ています。利益相反状態にある者は、データ解析に関する作業には関わりません。

⑩ 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用又は提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。すでに研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございます。

⑪ 問い合わせ連絡先

筑波大学 医学医療系 臨床医学域 感染症内科学
筑波大学附属病院 感染症科 研究事務局 鈴木広道
（住所）〒305-7576 茨城県つくば市天久保 2-1-1
（電話）029-853-3210（受付時間）平日9時から17時

(上記以外の日時の連絡先) 029-853-3525 (防災センター)