

作成日 2025 年 5 月 1 日

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

課題名：全自動迅速同定・薬剤感受性検査装置(ライサス S4)を用いた同定・薬剤感受性検査に関する研究

1. 研究の対象

倫理委員会承認後～2028 年 3 月 31 日までに当院または共同研究機関において採取された血液培養液の残液もしくは各種検体から分離された菌株、または保管されている菌株のうち、グラム陰性桿菌、グラム陽性球菌、Fastidious 菌、嫌気性菌、酵母様真菌

2. 研究期間

研究機関の長による研究実施許可後～2028 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始日：2025 年 9 月 1 日

提供開始日：該当なし

4. 研究目的

感染症治療において不適切な抗菌薬使用を回避するためには、薬剤耐性菌を正確に検出し、効果的な抗菌薬を選択することが重要とされています。

ライサス S4 は、島津ダイアグノスティクス株式会社が開発した細菌の菌種同定および薬剤感受性検査（最小発育阻止濃度 [MIC] の測定）を同時に行うことが可能な、全自動迅速同定・感受性測定装置です。

本研究は、ライサス S4 を用い、グラム陰性桿菌、グラム陽性球菌、Fastidious 菌、嫌気性菌、酵母様真菌などの微生物に対する菌種同定および薬剤感受性試験の分析学的妥当性を評価することを目的としています。

これにより、従来よりも迅速かつ正確な感受性情報の提供が可能となり、適切な抗菌薬選択やデエスカレーションを早期に行うための診療支援が期待されます。また、抗菌薬適正使用の推進や新たな薬剤耐性菌の抑制、ひいては患者予後の改善に寄与する臨床的意義があると考えられています。

5. 研究方法

本研究は当院または共同研究機関において採取された血液培養液の残液もしくは各種検体から分離された分離された菌株を用いて実施する観察研究です

主な目的は、ライサス S4 の菌種同定および薬剤感受性試験の分析学的妥当性評価及び既存法との比較であり、得られた結果は学術報告等のために用いられます。データ及び検体は、患者さん毎に符番した研究用番号による仮名加工化を行い個人情報厳重に保護されます。同意した後でも取り消すことはいつでもできますので、ご遠慮なくお申し出ください。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

試料:血液培養検体、菌株

情報:患者性別、検体種、採取年月、既存検査結果等

7. 外部への試料・情報の提供

試料:

提供する機関:筑波メディカルセンター病院、日立総合病院

提供を受ける機関:筑波大学附属病院

情報:

提供する機関:筑波メディカルセンター病院、日立総合病院

提供を受ける機関:筑波大学附属病院

8. 外国にある者に対して試料・情報の提供する場合

該当なし

9. 研究組織

国立大学法人 筑波大学附属病院 鈴木広道

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 寺田教彦

株式会社日立製作所 日立総合病院 橋本 英樹

島津ダイアグノスティクス株式会社 奥 裕一

10. 利益相反（企業等との利害関係）について

1. 本研究は島津ダイアグノスティクス株式会社より研究資金の提供を受け、試薬・消耗品・装置も無償で提供・貸与される予定です。
2. 島津ダイアグノスティクス株式会社は、本試薬の測定法に関して技術的な関与を行います。
3. 菌株毎の基準法との比較データおよび乖離検証結果について、容易に個人を特定できない状態に加工した上で、各研究機関より情報が提供される。
4. 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、審査を受け承認を得ています。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。また、他機関の研究者の利益相反に関しても、研究代表者が確認済です。

11. 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。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者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することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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 感染症内科 研究事務局 君山葵/海津麻子/鈴木広道

(住所) 〒305-8576 茨城県つくば市天久保 2-1-1

(電話) 029-853-3682 (受付時間) 平日 9時から17時

研究代表者:筑波大学附属病院 感染症内科 鈴木広道