

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15033-3
課題名	質量分析計 VITEK-MS を用いた細菌迅速同定用前処理キット「rapid BACpro」の基本性能確認と至適条件の検討
研究期間	2015年6月12日 ～ 2018年3月31日
研究の対象	2015年7月～2018年3月に当院臨床検査・輸血部に検査依頼があり、検体の二次利用に同意を得られた方
利用する試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 診療情報（詳細： ） <input type="checkbox"/> 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ） <input type="checkbox"/> 血液 <input checked="" type="checkbox"/> その他（ 血液培養陽性ボトルの残培養液 ）
外部への試料・情報提供	<input type="checkbox"/> 自施設のみで利用 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設共同研究グループ内 提供先：ニッポーメディカル株式会社 提供方法：個人が特定できる情報を削除し、測定に必要なデータおよび測定で得られたデータのみを提供します。データは外部からアクセスできないシステムに、専用コードを付して台帳管理しています。システムは関係者以外がアクセスすることはできません。試料（残培養液）やデータは、当院臨床検査・輸血部内にて研究担当者が保管・管理しています。 <input type="checkbox"/> その他（提供先： ）（提供方法： ）
研究組織	旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部：部長 藤井 聡 ニッポーメディカル株式会社：芦澤一穂、伊東大輔、寺田 崇
研究の意義、目的	重篤な感染症の1つである敗血症の原因菌を検索する血液培養検査は、適切な抗菌薬治療のための非常に重要な検査とされています。しかし、血液培養ボトルには血球および培地成分などが含まれるため、直接検査をすることは困難であり、培地上にコロニーを単離させるため、陽性判定後にさらに1日程度の時間を要します。陽性判定後、同定検査報告までの一連の作業時間を短縮し、正確な同定結果に基づく治療が可能となれば、患者への適切な抗菌薬投与につながり、敗血症の予後の改善も期待することができます。そこで、本研究は血液培養ボトルから検出された細菌の同定検査を新たに開発された細菌迅速同定用前処理キット「rapid BACpro」と質量分析装置を組み合わせることにより、より早く、より正確な同定検査を実施できるかを検証します。
研究の方法	臨床検査・輸血部に検査依頼があった血液培養ボトルの残余培養液を使用し、基礎検討として血液培養ボトルから「rapid BACpro」および従来法（寒天培地上に発育した細菌を用いて同定する方法）について、どのくらい結果が一致するかを検討します。
その他	本研究はニッポーメディカル株式会社との共同研究であり、共同研究費の

	<p>他、検討用試薬および消耗品の提供、研究に使用する機器の無償借用を受け、共同研究員を受け入れて実施しますが、本研究の利害関係は旭川医科大学利益相反審査委員会の審査と了承を得ています。また、本研究の経過を定期的に旭川医科大学利益相反審査委員会へ報告等を行うことにより、研究者と企業との利害関係について適正にマネジメントし、公平性を保ちます。</p>
お問い合わせ先	<p>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下さい。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下さい。</p> <p>照会先：  住 所：旭川市緑が丘東2条1丁目1-1  旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部  研究責任者：藤井 聡 (0166-69-3380)  研究担当者：渡 智久 (0166-69-3364)</p> <p>研究代表者：  旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長 藤井 聡</p>