

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16140-2
課題名	抗酸菌を対象とした新しい微生物同定分析装置バイテック MS の同定精度に関する研究
研究期間	2016年11月11日 ～ 2020年3月31日
研究の対象	2016年11月～2020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（ 保存菌株、標準菌株 ）
研究の意義、目的	<p>微生物分類同定分析装置（バイテック MS）を用いて前処理方法の安全性の確認と同定精度を検証し、それらの課題を明確にすることにより、日常診療への導入の一助となることを検討します。</p> <p>また、これらが明確になり、MALDI-TOF MS という質量分析装置による測定法が確立された場合は、従来より大幅な検査コストの削減と省力化が実現できます。</p>
研究の方法	<p>通常診療において過去に採取された検体から分離された菌株を用いて下記を検証します。</p> <p>遺伝子検査（PCR法）で抗酸菌と同定された臨床分離株および標準菌株4菌種以上（<i>M. avium</i>、<i>M. intracellulare</i>、<i>M. kansasii</i>、<i>M. fortuitum</i>等）を対象菌種として、2016年下半期に販売予定の前処理キット VITEK® MS MYCOBACTERIUMNOCARDIA KIT の性能評価を実施します。結核菌群（<i>M. bovis</i> BCG 標準菌株）は前処理済み溶液を液体培地で6週間と小川培地で8週間培養し、培養陰性であることで安全性を確認します。生菌を認めた場合は、菌体破碎時間を延長して再検討します。本研究計画で安全で同定率を高める前処理方法であることを確認します。</p> <p>基準とする菌名は、結核菌群（<i>M. bovis</i> BCG 標準菌株）、<i>M. avium</i> および <i>M. intracellulare</i> については Taqman48 で測定した結果とし、そのほかの非定型抗酸菌については DDH 法（ハイブリダイゼーション法キット）の結果を採用します。DDH法でも明確な菌名が得られなかった菌株は16S rRNA 遺伝子、<i>rpoB</i> 遺伝子、<i>hsp65</i> 遺伝子の塩基配列解析などの遺伝子検査を実施することで菌名を確定し、VMS の同定成績と比較します。遺伝子検査によっても自施設で菌名を確定できなかった場合には、外部専門機関へ精査を依頼します。</p>
その他	本研究は、平成 28 年度は科学研究費助成事業補助金（奨励研究：課題番号 16H00650）を資金源として実施しており経過を報告しております。平成 29 年度以降は旭川医科大学の研究費で研究を継続するため、企業等との問題となる利益相

	反関係はありません。
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>