

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	20211
課題名	クロストリディオイデス・ディフィシル毒素遺伝子検出検査試薬の有用性検討
研究期間	倫理委員会承認日～2024年3月31日
研究の対象	2022年8月～2024年3月に当院で便または大腸洗浄液の微生物検査を受けられた方
利用する試料・情報の種類	<p>■診療情報（詳細：年齢、性別、診断名、検査結果、画像診断結果等）</p> <p><input type="checkbox"/>手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名： ）</p> <p><input type="checkbox"/>血液</p> <p>■その他（検査実施済みの下痢便・大腸洗浄液 ）</p>
研究の意義、目的	<p>抗菌薬投与開始後に確認される下痢症状は、腸内に生息するクロストリディオイデス・ディフィシル感染症による腸炎が疑われ、その診断には、糞便中のクロストリディオイデス・ディフィシルが産生する毒素の検出が必要です。毒素にはトキシン A、トキシン B、バイナリートキシンが存在し、トキシン B はクロストリディオイデス・ディフィシル感染症発症に関わるとされています。クロストリディオイデス・ディフィシル感染症に対しては抗菌薬使用中止、アウトブレイク回避のための患者隔離が必要とされ、患者さんの治療だけではなく院内感染対策の観点においても検査の正確性、迅速性が求められます。</p> <p>毒素検出に対し、現在当院で使用しているイムノクロマト法および培養法はそれぞれ感度、迅速性が課題となっています。</p> <p>本検討に用いる体外診断用医薬品「ジーンキューブ C.difficile」（東洋紡株式会社）は最短約 35 分でトキシン B をコードする遺伝子(tcdB)の検出が可能です。tcdB は培養法における毒素検出と高い相関があるとされています。また、イムノクロマト法と比較し高感度で、かつ即日結果が得られることから臨床での有用性が期待できます。</p> <p>本検討では「ジーンキューブ C.difficile」とイムノクロマト法および培養法との性能比較を行い、臨床検査室における業務改善および治療への貢献を目標としています。</p>
研究の方法	臨床検査・輸血部に検査依頼があった、クロストリディオイデス・ディフィシル感染症による腸炎が疑われる患者さんの下痢便（やや柔らかい便・泥状便・水様便のいずれか）、または大腸洗浄液を使用します。従来の検査方法と今回検討する新しい検査方法では、どちらの検査法が正確・迅速に診断結果を報告できるかを比較検討します。
その他	東洋紡株式会社から試薬の無償提供を受けます。また、本研究の利害関係については、旭川医科大学利益相反審査委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ています。また当該研究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、本研究の利害関係についての公正性を保ちます。また、性能評価した結果を企業へデータ提供することはありません。
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>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ないので、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。</p> <p>照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先： 北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1 0166-69-3364 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 小林 延行</p> <p>研究責任者：旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 奥村 利勝</p>