

研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2024年11月9日（第1.0版）

承認番号	24119
課題名	BD キエストラ™ Inoqula 全自動塗布装置の性能評価
研究期間	西暦 2024 年 12 月 19 日（実施許可日） ～ 2026 年 3 月 31 日
研究の対象	2024 年 11 月から 2025 年 3 月に当院で尿、咽頭粘液、口腔、鼻前庭、皮膚、創部の微生物検査を提出された方
利用する試料・情報の種類	☐ 診療情報（詳細：） ☐ 手術、検査等で採取した組織（対象臓器等名：） ☐ 血液 ☒ その他（検査実施済みの尿・咽頭粘液・口腔・鼻前庭・皮膚・創部）
利用予定日	開始日：実施許可日より 1 ヶ月後
試料・情報の管理について責任を有する者	旭川医科大学 学長 西川 祐司
研究の意義、目的	微生物検査の工程として、塗抹・鏡検、培地判定（釣菌）、薬剤感受性検査、報告と大きく4つの工程に分別されます。近年、微生物検査の標準化が求められており、感受性検査を除く工程については、微生物検査担当技師の経験値に左右されることが多いと言われています。また、微生物検査担当技師を育成するのに数年かかるため標準化が難しい分野でもあります。 当院では、微生物検査自動塗抹装置 PREVI Isola（バイオメリュー・ジャパン株式会社 以下：Isola）を使用しておりましたが、機器の老朽化とメンテナンスサービス終了により修理不可に加え消耗品の供給も停止しています。そのため、後継機としてBDキエストラ™ Inoqula全自動塗布装置（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社 以下：Inoqula）を導入することとしました。Inoqulaは、10種類以上の培地を搭載でき、磁気ビーズでの塗布、グラム染色スライドの自動作成および乾燥、至急検体処理にも対応できることから、塗布の標準化、迅速性が期待されています。 本検討では、Inoqula と Isola の性能を比較し評価を行います。
研究の方法	臨床検査・輸血部に微生物検査依頼があった、尿、咽頭粘液、口腔、鼻前庭、皮膚、創部の検体を使用します。従来の検査機器を用いた検査結果と今回導入した検査機器を用いた検査結果を比較検討し、評価を行います。
その他	特になし。
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。

	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すので、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。 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 菊池 彩翔 研究責任者： 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 坂本 央
--	---