

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	15034-3
課題名	血液培養陽性ボトルからの直接同定時の前処理フィルター法についての研究
研究期間	2015年6月12日 ～ 2017年12月31日
研究の対象	2015年6月～平成2017年12月に当院臨床検査・輸血部に検査依頼があり、検体の二次利用の同意が得られた方
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 checked="" type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> その他
研究の意義、目的	<p>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に非常に重要となっています。近年、質量分析による原因菌同定方法が開発されました。その方法を用いた血液培養陽性ボトルからの直接同定は、同定検査に必要な時間を飛躍的に短縮させることができます。その結果、主治医への菌名報告が1日程度短縮されることになり、感染症に対する治療薬の選択、早期治療に貢献することができます。</p> <p>現在、当院では血液培養陽性ボトルからの菌名同定操作は同一人物が毎回実施しているのではなく、複数人が持ち回りで行なっています。よって、同定精度に対して個人差の生じにくい操作の確立が課題となっています。また、原因菌を同定するための前処理時間は、現行法が1検体あたり40～60分を要しています。しかし、今回検討する前処理キットは、10数分間の簡便な操作で前処理が可能となります。さらに、前処理キットが現行法の同定率よりも高値を示した場合は、同定検査の精度向上、業務の省力化、結果報告の迅速化を期待することで、現行法に代わる有用な前処理方法になると考えています。本検討で得られた解析データは、関連学会等の外部公表を実施したいと考えています。</p>
研究の方法	当院臨床検査・輸血部に検査依頼があった方の血液培養ボトルの残余培養液を使用し、菌名同定時の前処理方法における現行法と前処理キットを使用する方法について、どのくらい結果が一致するかを検討します。
その他	当研究は、シスメックス・ビオメリュー株式会社より検査試薬を提供していただきますが、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。
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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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：花田大輔 (0166-69-3364)