

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16127
課題名	質量分析装置における菌株のデータベース構築
研究期間	2016年10月3日 ～ 2018年 3月 31日
研究の対象	2016年7月～2018年3月に当院の日常診療において細菌検査の依頼があった方
利用する試料・情報の種類	<input checked="" type="checkbox"/> 診療情報（詳細：感染症名、基礎疾患 等 ） <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（ 菌株 ）
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：MALDI-TOF MS 臨床微生物研究会 会員施設（亀田総合病院、東京女子医科大学） 提供方法：個人が特定できる情報を削除した菌株を、JAPAN ライブラリ登録菌株の送付手順により専用パウチにて梱包し送付します。対象となる菌株には専用コードを付記しており、外部からアクセスできないシステム内で台帳管理しています。また、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（菌株）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	MALDI-TOF MS 臨床微生物研究会 【代表幹事施設】 亀田総合病院：大塚喜人 東京女子医科大学：菊地 賢 【幹事施設】 旭川医科大学病院：渡 智久 亀田総合病院：大塚喜人 長崎大学病院：柳原克紀 琉球大学医学部附属病院：上地幸平
研究の意義、目的	研究会会員施設で分離された感染症の起炎菌について、既存の同定方法で同定不可能であった菌株、もしくは質量分析法でも同定確立が低かった菌株をMALDI-TOF MS 臨床微生物研究会の代表施設が16S rRNA 遺伝子領域の解析を実施して、菌名を明らかとし、菌株データを蓄積します。その後、質量分析装置製造メーカーに菌株データを提供して、質量分析装置（機種名：MALDI Biotyper, VITEK MS）の同定精度の向上を目指していきます。これにより臨床微生物学検査の発展ならびに検査と治療における貢献を図ってまいります。
研究の方法	下記に該当する菌株を利用します。

	<p>(1)起炎菌として認められる菌株 (2)従来の自動分析装置や用手法 において同定が不可能な菌株 (3)質量分析装置における同定スコア確率が低い菌株</p> <p>【方法】 会員施設で同定できなかった細菌について、幹事施設が質量分析装置で解析を実施し、同定スコア（確率）が低値であり、起炎菌の可能性のある場合にのみ、代表幹事施設における解析の対象とします。代表幹事施設では質量分析装置を用いた菌株の再解析、16S rRNA 遺伝子解析を東京女子医科大学または亀田総合病院で実施します。16S rRNA 遺伝子解析の同定結果を「菌株管理台帳」で管理します。研究期間終了後に、菌株データを質量分析製造メーカーに提供し、ライブラリへの登録を申請します。</p> <p>《個人情報等の取り扱い》 研究対象者のプライバシーを完全に守るため、研究責任者及び研究分担者は、解析結果の発表や出版に際して、個人が特定されるような情報は掲載しません。試料提供を実施する施設では「疾患と菌株」のみが連結しますが、個人の特定は不可能であり、試料提供を受ける施設（主幹施設）と同様に「非識別加工情報」として取り扱います。研究計画に記載した以外の研究には使用せず、研究終了後はシュレッダー等により破砕し廃棄します。</p>
<p>その他</p>	<p>本研究は MALDI-TOF MS 臨床微生物研究会との共同研究であり、研究会の会費で賄われます。よって、本研究は企業との関わりはありません。</p>
<p>お問い合わせ先</p>	<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>本研究の研究責任者ならびに研究代表者： MALDI-TOF MS 臨床微生物研究会 亀田総合病院：大塚喜人</p>