

研究機関名：旭川医科大学

承認番号	16174
課題名	カルバペネム薬耐性腸内細菌科細菌(CRE)のスクリーニング及び確認検査の研究
研究期間	2017年1月26日～2017年12月31日
研究の対象	2013年1月～2016年12月に当院臨床検査・輸血部に細菌検査の依頼があった方
利用する試料・情報の種類	<input type="checkbox"/> 診療情報（詳細：検体名 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：東邦大学医学部微生物・感染症学講座 提供方法：カルバペネム薬耐性腸内細菌科細菌（CRE）と判定された臨床分離株を、菌株の分与規程に基づき手続きを済ませ、規程に基づいた梱包でゆうパック（日本郵便株式会社）にて送付します。その際、個人が特定できる情報は削除して取り扱います。対象となる臨床分離株には専用コードを付し、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	【主要解析実施施設】 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座：石井良和 国立感染症研究所 細菌第二部：柴山恵吾 東北大学病院 診療技術部検査部門：豊川真弘 【一般社団法人日本臨床微生物学会精度管理委員会委員研究協力施設】 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部（微生物検査室） 研究責任者：藤井 聡 分担研究者：渡 智久 他 21 施設 【主要解析実施施設】 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座：石井良和 国立感染症研究所 細菌第二部：柴山恵吾 東北大学病院 診療技術部検査部門：豊川真弘
研究の意義、目的	カルバペネム薬耐性腸内細菌科細菌（CRE）による感染症が平成 26 年に感染症法の五類感染症に追加され、その全数報告が義務づけられました。報告対象とな

	<p>る細菌は、2種類の基準にあてはめ、いずれかの基準に該当する場合保健所に報告することが求められています。しかし、腸内細菌科細菌は、複数種類の菌種が存在し、薬剤に対する抵抗性も菌種によって異なることから、各医療機関内の微生物検査において混乱が生じています。この問題を解決するために、我が国の CRE の検出に適した検出法や確認方法が必要となっています。旭川医科大学病院は、本研究の主要解析実施施設に臨床検体から分離された菌株を提供します。</p>
<p>研究の方法</p>	<p>本研究は、日本臨床微生物学会精度管理委員会のプロジェクトの一つとして実施されます。当院では、2013年1月1日～2016年12月31日の日常診療により採取された検体から分離した菌株で、カルバペネム薬に対して耐性を示した腸内細菌科細菌を主要解析実施施設に提供します。主要解析実施施設では下記の検証を実施します。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 異なる機器で同定検査を行い、その結果を比較します（菌種の同定） ② 各菌株における各抗菌薬の有効性を評価します（薬剤感受性検査） ③ 抗菌薬を分解する酵素の産生を確認します（カルバペネマーゼスクリーニング） ④ 抗菌薬を分解する酵素の産生性を遺伝子レベルで確認します（カルバペネマーゼ遺伝子の解析）
<p>その他</p>	<p>本研究にかかる費用は本事業の実施団体である一般社団法人日本臨床微生物学会ならびに本研究事業の実施に賛同した企業が提供します。ただし、本研究においては企業と直接関わりを持つことはありません。</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>研究責任者（本学）： 旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部 部長 藤井 聡</p> <p>研究代表者： 一般社団法人日本臨床微生物学会精度管理委員会 東邦大学医学部 微生物・感染症学講座：石井良和</p>