研究機関名：旭川医科大学

作成年月日：2025年7月28日 (第1.1版)

承認番号	24130
課題名	微量真菌検体から検出可能な真菌種同定の開発:血液培養検体での多菌種同時解析
研究期間	西暦 年 月 日 (実施許可日) ～ 2029年 3月 31日
研究の対象	① 2024年1月～2029年1月に当院で深在性真菌症疑いで血液培養ボトルを採取された方 ② 2025年8月から2027年3月までに当院で喀痰、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、酵母様真菌 (Candida 属) を認めた方
利用する試料・情報の種類	☒ 診療情報 (詳細: 年齢、性別、診断名、治療内容、検査結果 (β -D グルカン、GM 抗原、血液培養結果など)、画像診断結果) ☐ 手術、検査等で採取した組織 (対象臓器等名:) ☒ 血液 (血液培養ボトル) ☒ 喀痰、尿、咽頭粘液、口腔、鼻前庭、皮膚、創部検体 ☐ その他 ()
利用予定日	開始日: 実施許可日から1ヵ月後
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	深在性真菌症は、全身へ血行性に広がる致死的な感染症であります。最近では高齢化、抗がん剤や分子標的薬の進歩と広がりにより免疫抑制患者が増加した結果、深在性真菌症患者は増加傾向にあります。これに伴い、病院の微生物検査部門への真菌検査の依頼件数も増加傾向にあります。原因菌である真菌検出のために、血液や喀痰などの体液の培養が行われますが、特に血液培養における真菌の検出率は50%未満と低いのが現状です。検出感度の改善は得られておらず、真菌を高感度で検出可能な手法の確立は、現在の課題であります。本研究では、深在性真菌症患者の予後改善につなげることを目的として、簡便、短期間かつ高感度に真菌を検出・同定可能な手法の確立を目指しております。
研究の方法	臨床検査・輸血部に検査依頼があった、深在性真菌症が疑われて採取された血液 (血液培養ボトル) を使用します。今回検討する検査方法にて、血液培養ボトルから微量真菌を迅速に検出できるか検討します。 ※血液培養ボトルとは、採取した血液を液体培地 (血液ボトル) に入れ、35℃の温度で7日間培養して原因菌を検出するための専用容器です。
その他	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。

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でき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：

北海道旭川市緑が丘東2条1丁目1-1

旭川医科大学病院 臨床検査・輸血部

研究分担者：小林 延行（0166-69-3364）

研究責任者：

旭川医科大学 病理学講座 腫瘍病理分野 高澤 啓