

受付番号：2019-1-655

新規超高速 PCR 機器による病原微生物・耐性菌の迅速検出法の確立に向けた臨床検体による性能評価試験

1. 研究の対象

対象期間：2019年12月（倫理委員会承認後）～2022年11月

東北大学病院において糞便微生物検査、血液培養検査、鼻腔培養検査、尿培養検査等の細菌検査を行った検体を使用する。外来・入院は問わない。下記クライテリアに合致した検体を試験対象とする。

- ・糞便検体：品質評価（ブリストルスケール）を行いタイプ5-7であり、3歳以上の患者の糞便
- ・血液培養検体：グラム染色でグラム陽性球菌の発育が確認できる血液培養陽性検体の血液
- ・鼻腔検体：MRSAの検索を目的に採取された鼻腔ぬぐい液
- ・尿検体：グラム染色でグラム陰性桿菌が1+以上の尿

2. 研究期間

2019年12月（倫理委員会承認後）～2022年11月

3. 研究目的

抗菌薬適正使用および院内感染対策上重要な微生物である *Clostridioides difficile* (C.difficile)、MRSA(methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*)、ESBL(extended-spectrum β -lactamase)および MBL(metallo- β -lactamase)産生菌の各種耐性菌等に対し、新規高速 PCR 機器を用いた検査方法と従来の微生物検査法と比較し、新規高速 PCR 機器の有用性を評価することを目的とする。

4. 研究方法

感染症および保菌が疑われ、診療および感染対策上の必要性から糞便、血液、鼻腔、尿検体等にて微生物検査（培養同定検査等）が行われた際の残余検体を用い、新規超高速 PCR 機器（GeneSoC®）による遺伝子検査を実施する。得られた病原微生物の検出有無判定について、対照として行う既存の遺伝子検査法（real time-PCR 法）の結果ならびに診療上

行われた微生物検査（イムノクロマト法・培養同定法等）での結果と比較し、相関性について検討する。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

本研究で用いる試料は感染症診断、感染管理目的に採取された糞便、咽頭ぬぐい液、血液、尿など培養検査に提出された残余検体を使用するため、改めて検体を採取することはない。研究対象者の個人情報、年齢、性別、基礎疾患、感染症病名等を使用する。

6. 外部への試料・情報の提供

得られた検査結果報告書は、共同研究機関であり本研究の依頼元である杏林製薬株式会社へ提出し、写しを保管する。作成した研究検査結果の提出先は下記とする。

（検査結果報告書の提出先）

杏林製薬株式会社 診断事業部

東京都千代田区神田駿河台 4 - 6

TEL : 03-3525-4713

7. 研究組織

杏林製薬株式会社 診断事業部との共同研究

8. 個人情報の取り扱いについて

本研究にて得られた結果の妥当性の確認のため、研究対象者の背景情報および微生物検査結果を利用する。ただし、研究対象者のデータや検体から氏名等の特定の個人を識別することができることとなる記述等を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う研究対象者との符号（番号）を結びつける対応表を東北大学で作成し、個人情報管理者（青柳 哲史 医師）は外部に漏れないように厳重に保管する。

9. 対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

予測される利益：本研究に参加することで研究対象者への直接の利益は生じない。本研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。

予測される危険と不利益：本研究は、既存試料・情報を用いるものであり、研究対象者に新たな侵襲、介入は伴わないため不利益は生じないとする。

10. 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：

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-7373

青柳哲史

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野 青柳哲史

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「10. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】 <http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合