

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：血液培養陽性時における ESBL 検出系の確立

1. 研究の概要

質量分析装置による迅速同定で腸内細菌と同定された血液培養陽性検体を本研究の対象とします。ESBL スクリーニング試薬(シカベータテスト)を用いて血液培養陽性ボトル液からの ESBL 産生菌検出系の検討を行います。この検出系において ESBL 確認試験(ESBL パネル等)の結果と比較し、有用性の評価を行います。

シカベータテストの標準法はサブカルチャーで得られたコロニーを用いる方法ではありますが、本研究では血液培養陽性液から作成した菌濃縮液を用いて行う方法(直接法)であり、標準法と直接法との比較を行います。これらの研究は血液培養陽性時の迅速に ESBL の検出を行うための新たな測定系として院内導入することにより、ESBL 産生菌の報告時間の短縮および抗菌薬適正使用や院内感染対策に対して臨床側に有益な情報を与えることができます。

【研究責任者】

宮崎大学医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野 梅北 邦彦

2. 目的

近年、基質特異性拡張型 -ラクタマーゼ (ESBL) 産生菌の検出が増加しています。特に、敗血症患者を救命するための抗菌薬治療には耐性菌の鑑別は極めて重要となりますが、判定には血液培養陽性後から1~2日間の時間を要します。質量分析装置によって血液培養陽性時の迅速な菌種同定および報告が可能になりましたが、薬剤耐性菌の迅速検出は普及していません。これらを解決するため、本研究では血液培養から検出された腸内細菌を対象として、簡便かつ迅速に ESBL 産生菌を検出する系を確立し、その有用性の評価を目的としています。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可後~2027年3月31日まで行われます。

4. 対象者

研究機関の長の許可後~2026年12月31日までに本院に入院または通院され、診療目的として検査が依頼された方(参加を辞退された方を除く)が対象となります。

5. 方法

本研究では、血液培養の検査結果、診療情報(年齢、検体採取日等)を活用させていただきます。診療目的として検査が依頼された方(参加を辞退された方を除く)の残余検体を利用させていただきます。これら残余検体を用いて検討を実施します。この研究を行うにあたり試料保管の管理責任者は、宮崎大学医学部附属病院検査部 武田 展幸が行います。

6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。なお、この研究は将来的に血液培養液からの ESBL 検査法の改善に資する可能性があります。

8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に特定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、個人情報保護や研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究は、研究責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。
本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反はありません。

注) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加を拒否したい場合の連絡先

参加を拒否したい(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部
成合 七星
電話：0985-85-9401
FAX：0985-85-1870