

質量分析を用いた迅速薬剤耐性菌検出法の確立と臨床評価

1. 研究の目的と意義

薬剤耐性菌を原因とする感染症では使用する抗菌薬の選択肢が制限され治療が困難となる場合があります。本研究では、質量分析を用いて血液培養液および尿検体より直接、菌を同定しβ-ラクタマーゼ活性を迅速に検出する系を確立します。また、その方法によって得られた結果を日常検査の結果と比較し患者さんの情報と照らし合わせることで臨床的な有用性を推測します。この方法により血流感染症や尿路感染症において細菌およびβ-ラクタマーゼ活性を迅速に検出することができれば、早期の適切な抗菌薬の選択や感染症治療の最適化に貢献できる可能性があります。

2. 対象となる患者さん

研究機関長の許可日から2024年12月31日までに、血液培養検査が陽性となりグラム染色でグラム陰性桿菌が認められた検体が提出された患者さん、または、培養検査に提出されグラム染色でグラム陰性桿菌が認められた尿検体が提出された患者さん

3. 研究の方法

上記の検体を対象に、菌の精製を行い、質量分析を用いて同定やβ-ラクタマーゼ等の薬剤耐性に関わる因子の検出を行います。得られた結果を日常検査の結果と比較します。また、患者さんの情報を収集します。この方法で得られた結果と日常検査の結果が乖離した場合はその理由を考察し方法を改善します。また、日常検査で実施された場合に感染症の診断や抗菌薬の選択、投与開始するタイミング等にどのような影響を及ぼしうるかを推測します。日常検査で得られた菌は保存し病原性や薬剤耐性に関わる遺伝子検査および薬剤感受性を含む表現型の検査を行います。

4. 研究に用いる試料・情報

提出された検体、培養された菌、および患者さんの情報として、微生物関連検査結果（検体の性状、グラム染色、同定、薬剤感受性、遺伝子、表現型等）、検体採取・提出・受付・各検査の日時、検体採取部位・材料、年齢、性別、生活歴、外来・病棟、診療科、入院日、発症日、診断日、基礎疾患・状態・合併症、病歴、侵入門戸や感染部位の状況、体内に挿入されたカテーテルやチューブ類の有無・内容、抗菌薬・免疫状態に影響する薬剤の薬剤名・用法用量・投与期間、酸素投与量、侵襲的処置・外科的治療の有無・内容・期間、血流感染症、尿路感染症に関する転帰、退院時の状態を収集します。また、発症前・診断時・抗菌薬投与終了時点の感染の評価に関わる身体所見、バイタルサイン（脈拍、血圧、呼吸数、酸素飽和度、体温）、意識レベルおよびその変化、検査結果（血液、微生物、抗原、抗体、免疫）、侵入門戸や感染部位の状況・基礎疾患・合併症を評価するための画像（レントゲン、CT、MRI、超音波

等)に関する情報を収集します。日常検査で得られた菌は保存し病原性や薬剤耐性に関わる遺伝子検査および薬剤感受性を含む表現型の検査を行います。

本研究の研究成果は学会・論文等で公表される予定です。本研究で得られた試料や情報等を異なる研究で使用する、他の研究機関等に提供する可能性があります。また、必要に応じて本研究で得た個別の患者さんの情報を共有あるいは、データベース等へ登録する可能性があります。他の研究者より合理的な理由に基づいて試料や情報共有の依頼があった場合はその研究者に提供する可能性もあります。研究成果の公表や試料・情報の共有・提供・登録は個人が特定されないよう配慮して行われます。試料や情報の利用を拒否されても不利益を受けることはありません。

5. 研究期間

研究機関長の許可日～2025年3月31日

6. 外部への試料・情報の提供

該当ありません

7. 研究実施体制

この研究は長崎大学病院のみで実施する研究です。

《研究責任者》

長崎大学大学院 医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学分野 教授 柳原 克紀

8. お問い合わせ先

長崎大学病院 臨床検査科/検査部 小佐井 康介

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095(819)7574 FAX 095(819)7422

【ご意見、苦情に関する相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く)

苦情相談窓口：医療安全課 095(819)7616

受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)