

2024年8月5日作成 第1版

《情報公開文書》

IntelliPlex システムを用いた細菌敗血症診断用遺伝子検査試薬の評価

研究の概要
<p>【背景】血流感染症の診断（原因微生物を同定し抗菌薬への感受性を調べる）に用いられる血液培養検査には数日を要することから迅速に診断する技術の開発が望まれています。近年、迅速診断法として遺伝子検査法が普及しつつあります。本研究で用いる新規迅速診断法は、原因微生物に関する複数の遺伝子を同時かつ高感度に検出可能であり、3～4時間程度で測定結果を得ることができるため、感染症診療における有用性が高いと考えられます。</p>
<p>【目的】当該新規迅速診断法が既存法（血液培養法及び既承認遺伝子検査法）と同等以上の診断性能を有し、臨床ニーズを満たす診断法であることを確認するのが目的です。</p>
<p>【意義】本研究により、当該新規迅速診断法が迅速に原因微生物の同定及び抗菌薬への感受性を予測する方法であることが確認できれば、迅速かつ適切な抗菌薬選択に寄与できることが期待されます。</p>
<p>【方法】本研究では収集した検体に対してデンカ株式会社が提供する測定機器・試薬を用いて測定を行います。この測定は東邦大学医学部微生物・感染症学講座において行われます。細菌分離培養同定法、薬剤感受性試験及び既承認遺伝子検査法は株式会社 LSI メディエンスが実施します。これらの結果を比較することにより当該迅速診断法の性能を評価します。</p>
対象となる患者さん
2024年6月1日～2025年5月31日の期間に血液培養検査が実施され陽性となった患者さん
研究に用いる検体・試料や情報
陽性となって日常検査を終えた血液培養ボトルの残余培養液を使用します。本研究で利用する検体・試料や情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。
外部への情報の提供について
本研究はデンカ株式会社との共同研究です。上記の検体は個人が特定されないよう匿名化された上でデンカ株式会社、東邦大学医学部微生物・感染症学講座、株式会社 LSI メディエンスに提供され、測定や解析がなされます。それらの結果は学会や論文等で発表されます。
検体・試料や情報の利用開始予定日／提供開始予定日
本研究は2024年8月22日から利用を開始し、上記の検体をデンカ株式会社に提供します。 あなたの検体・試料や情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡いただければ対象に含めないようにします。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡いただいたタイミングによっては対象から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。
研究実施期間

長崎大学病院長の許可日～2025年9月30日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：東邦大学 医学部 微生物・感染症学講座 氏名：舘田 一博 住所：東京都大田区大森西 5-21-16 電話：03-3762-4151
研究責任者	所属：長崎大学病院 臨床検査科／検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7574
検体・試料や情報の管理責任者	長崎大学病院長
試料の提出先	東邦大学 医学部 微生物・感染症学講座 デンカ株式会社 株式会社 LSI メディエンス
共同研究機関	東邦大学医療センター大森病院、デンカ株式会社、筑波大学附属病院、筑波メディカルセンター病院、虎の門病院、順天堂大学医学部附属順天堂医院、東京慈恵会医科大学、竹田綜合病院、NTT 東日本札幌病院、帝京大学医学部附属病院
問い合わせ先	
【研究の内容、検体・試料や情報等の利用・提供停止の申し出について】 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 1-7-1 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） 長崎大学病院 医療相談室 住所：長崎県 長崎市 坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095-819-7200（受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く））	