

外来受診（入院診療）を受けられた患者さんおよびそのご家族の方へ

【研究課題】

血液培養から検出されたコアグラゼ陰性ブドウ球菌 (Coagulase-negative staphylococci) におけるイムノクロマト法を用いた PBP2' の検出の検討

1. 対象となる方

2025年3月12日～2026年12月31日までの間に当院を外来受診または入院受診された方で、血液培養検査が依頼され血液培養検体が提出された方のうち、血液培養で CNS が検出された方を対象とします。

2. 研究目的・意義

コアグラゼ陰性ブドウ球菌 (Coagulase-negative staphylococci: CNS) は、皮膚の常在菌として存在し、免疫の低下した患者や人工物が挿入されている患者に、感染症を引き起こすことが知られています。また、血液培養などの無菌材料から検出された場合には原因菌となりうるため治療薬の選択が重要であり、薬剤耐性を正確に判定することは重要となります。

薬剤耐性は、ペニシリン結合蛋白 2' (PBP2') の検出により検査することができ、ブドウ球菌キット Q ライン極東® PBP2' (Q ライン極東) は、培養液、菌懸濁液又は、分離培地上のコロニー中の黄色ブドウ球菌の PBP2' の検出をイムノクロマト法により簡便かつ迅速に検査することができる検査キットです。

現在のところ、Q ライン極東の対象菌株は黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) にのみ限定されていますが、理論上は CNS に対しても有用と考えられます。

そこで今回、CNS が発育した血液培養液において Q ライン極東を用いて PBP2' の検出能力についての検討を行います。

本研究結果により、CNS に対する Q ライン極東の有用性が確認できれば、CNS における PBP2' 産生の有無により薬剤耐性の判断をすることで、現在の方法に比べて 2 日間早く抗菌薬選択ができる可能性があり検査の迅速化および抗菌薬の適正使用に貢献できると考えています。

3. 研究方法・研究に用いる試料・情報の種類

2025年3月12日～2026年12月31日までの間に当院を外来受診または入院受診された方で、血液培養検査が依頼され血液培養検体が提出された方のうち、血液培養で CNS が検出された方を対象とします。

採取された検体を用いて通常の検査に加えて、上記検査を実施するため、患者様に新たに採血をご負担いただくことはありません。

研究方法としましては、イムノクロマト法の結果と mecA 遺伝子保有の一致率を検討し、それぞれの菌株の薬剤感受性結果及び mecA 以外の薬剤耐性遺伝子保有の有無の確認を行います。

血液培養で発育した CNS についてのみ調べるため、新たな臨床情報は収集致しません

4. 利用又は提供を開始する予定日

2025 年 3 月 12 日～2026 年 12 月 31 日

研究期間

2025 年 3 月 12 日～2026 年 12 月 31 日

5. 個人情報等の取り扱い、外部への試料・情報の提供

収集した試料や情報はカルテ ID、氏名等を削除し、代わりに新たに研究用の識別コードを付けたうえで研究に使用します。収集した試料、研究用識別コード及びデータ等は、研究責任者が臨床検査部内の検体保管用冷凍庫及び検査部内の施錠付きロッカーにて保存し厳重に保管し研究終了後はオートクレーブ滅菌後廃棄、シュレッターまたは媒体を物理的に破壊して廃棄いたします。

本研究は共同研究であり、対応表は外部には提供いたしません

6. 研究の資金源及び利益相反

この研究は、極東製薬工業株式会社と共同研究を行う研究であり、同社から必要な試薬の無償提供を受けて実施します。この研究における当院の研究者の利益相反については、当院の利益相反ワーキンググループで審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。

7. 研究組織

	所属	職名	氏名	役割及び責任
①研究責任者	附属病院臨床検査部	臨床検査技師	和田道弘	検体測定、 データ収集・解析・ 保管および統括責任者
②研究分担者	感染・免疫学講座 (感染症学部門)	教授	畠山修司	データ収集・解析・ 研究への助言
	附属病院感染制御部	教授(学内教授)	笹原鉄平	データ収集・解析・ 研究への助言
	附属病院臨床検査部	主任臨床検査技師	坂本由美	検体測定、 データ収集・解析

	附属病院臨床検査部	主任臨床検査技師	中里恵梨香	検体測定、 データ収集・解析
	附属病院臨床検査部	臨床検査技師	守谷菜桜	検体測定、 データ収集・解析
	附属病院臨床検査部	臨床検査技師	堀口健太郎	検体測定、 データ収集・解析
	附属病院臨床検査部	臨床検査技師	大木美咲	検体測定、 データ収集・解析
③研究協力者	附属病院臨床検査部	教授	山田俊幸	研究への助言
	附属病院臨床検査部	技師長	土谷こずえ	研究への助言
④共同研究機関	極東製薬工業株式会社 製品開発部 開発1課	課長	中川 真隆	検体測定 共同研究機関責任者

8. 対象になることを望まない場合の申し出 及び お問い合わせ先

① 対象になることを望まない場合

この研究の為にご自分の血清や情報を使用してほしくない方は、下記の「照会先」に記載されている研究責任者までご連絡ください。対象から外させていただきます。ただし、連絡をいただいた時点で既に解析が行われていた場合や研究成果が学会・論文などで公表されていた場合は、対象から外すことが出来ませんので、ご了承ください。

なお、お断りになった場合でも、患者さん(やご家族)に将来にわたって不利益が生じることは一切ありません。

② お問い合わせ

本研究に関するご質問等がありましたら下記の【照会先】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等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入手または閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、本研究に関して苦情がありましたら【苦情の窓口】に平日の8時30分から17時までにご連絡をお願いします。

【照会先】

研究責任者：自治医科大学附属病院臨床検査部 和田道弘
〒329-0498 栃木県下野市薬師寺 3311-1
電話 0285-58-7174

【苦情の窓口】

自治医科大学附属病院 臨床研究センター管理部

電話 0285-58-8933