

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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ますので、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。

研究課題名	臨床細菌検体を使った薬剤感受性検査機器の実証研究 [倫理審査受付番号：第 3794 号]
研究責任者氏名	菊池正二郎
研究期間	2021 年 5 月 27 日 ～ 2029 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	疾患名：細菌感染症/診療科名等：臨床検査部
	受診日：2020 年 4 月 1 日 ～ 2025 年 3 月 31 日
研究に用いる 試料・情報の種類	■試料等 ■カルテ情報 □アンケート □その他（ ）
研究目的・意義	<p>現在の臨床検査では、細菌の検出（菌種同定検査）に加えて、細菌に対して効果のある抗菌薬を調べるための「薬剤感受性検査」を行っています。菌種同定検査は 1～2 日、それに加えて薬剤感受性検査は 2～5 日間で行うことができます。したがって細菌培養にかかる日数に加えて 3～7 日間あれば、最適な治療薬を決めることが可能です。現在の薬剤感受性検査では、菌が増えないことで薬剤感受性（薬の効き）を確認する必要があるため、一定の時間をかけた検査が必要になります。しかし、抗菌作用がある場合には、菌が増えないことを確認するまでもなく、もっと短時間で特徴的な変化（変形や破壊）が現れます。新技術では高解像度の顕微鏡によって菌の形態変化を 30 分毎に観察することができますので、2～3 時間で抗菌薬の効果を確認することができます。</p> <p>また、臓器の細菌巣や傷から細菌が流出し血液中に侵入して、無菌であるはずの血液中から細菌が検出される状態のことを菌血症といいます。血液中には種々の殺菌因子や免疫機構が存在し感染防御機能を担っていますが、それらの防御機能が低下したり、血液中に入った細菌が体の防御機能を上回る感染力を有していると、菌血症が重症化して、全身性の炎症反応を引き起こしてしまう場合があります。これは敗血症という命にかかわる状態であり、菌血症とは区別されます。敗血症を防ぐためには、いち早く血液中の細菌を同定し、抗菌薬投与などの適切な処置をすることが重要です。しかし、菌血症のように</p>

	<p>本来は無菌であるはずの血液中に細菌が検出されるような状況では、特に迅速な治療開始が必要であるため、臨床の現場では血液培養で増殖を認めた細菌の顕微鏡検査から病原菌を推測して薬剤選択を行う経験的治療が標準初期治療として行われています。<u>この研究では、薬剤感受性検査にかかる時間を短縮できる診断機器（試作機）の実証研究を行います。</u></p> <p>既存の培養法に替わる新技術により、現行の薬剤感受性検査期間（3 日～7 日間）を <u>2～3 時間に短縮することができれば</u>、特に迅速性を求められる菌血症のような感染症治療法の改善につながることを期待できます。</p>
研究の方法	<p>2000 年 4 月 1 日以降で兵庫医科大学臨床検査部に凍結保存されている、臨床検体由来の細菌株を使って、開発中の新しい診断機器による薬剤感受性検査を行い、過去の診療情報との比較を行います。診療情報としては、細菌の種類、薬剤感受性試験結果、臨床で実際に使われた抗菌薬の治療効果、患者情報（年齢・性別・病名）を調査します。凍結保存菌株検体を使い、近接型半導体センサを含むマルチ分析装置で細菌増殖を経時測定し、AI 解析を実施して、菌種同定と薬剤感受性診断技術を開発します。電子カルテシステムから、実際に臨床で使用された抗菌薬と臨床経過（感染症治療評価として血液学検査、CRP、体温、敗血症スコア）を臨床情報として収集し、凍結保存細菌株の使用に際して、提供元の患者同意を取得することは困難であるため、オプトアウトによる情報公開を行います。</p>
外部への試料・情報の提供	<ul style="list-style-type: none"> ・外部への細菌株試料の提供はありません。 ・研究試料である細菌株検体は兵庫医科大学教育研究棟 8 階の先端医学研究所未来医療開拓部門研究室に保管します。研究室内の超低温冷凍庫は常時施錠して検体の取り出しの際には開錠します。 ・細菌培養に関するデータ（細菌の画像、薬剤感受性データ）と診療情報は、診断精度の改善のために、共同研究機関である株式会社島津製作所へ提供します。 ・細菌データと診療情報の保存には、外部と切断されたパソコン端末を使用し、記憶媒体は講座内の鍵のかかるロッカーで保管して、本学の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	<p>本研究は兵庫医科大学（先端医学研究所未来医療開拓部門、血液内科、臨床検査部）と株式会社島津製作所との共同研究です。</p>
個人情報の取扱い	<p>収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
本研究に関する連絡先	<p>先端医学研究所・教授 菊池正二郎 医師</p> <p>【連絡先】平日（9 時 00 分～17 時 00 分）</p> <p>先端医学研究所 未来医療開拓部門：</p> <p>663-8501 西宮市兵庫県西宮市武庫川町 1-1 TEL:0798-45-6229</p>

