

尿路感染症向け迅速薬剤感受性検査装置

ピーエー

P A-100の分析性能評価 へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 土橋 和文

研究代表者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 准教授 安田 満

研究協力者 札幌医科大学附属病院 検査部 副部長 浅沼 康一

札幌医科大学附属病院 検査部 主任技師 遠藤 明美

札幌医科大学附属病院 検査部 細菌検査係長 蕪澤 慎也

札幌医科大学附属病院 検査部 医療検査専門員 八鍬 佑貴

札幌医科大学附属病院 検査部 医療検査専門員 佐伯 理知

札幌医科大学附属病院 検査部 指導医療検査専門員 小野 真弓

札幌医科大学附属病院 検査部 医療検査専門員 佐藤 勇樹

札幌医科大学附属病院 検査部 臨床検査技師 片山 雄貴

共同研究機関 シスメックス株式会社 HUP 事業本部 本部長 中村 洋一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

尿路感染症は罹患率の高い感染症で、適切な診断を行い、適切なタイミングで効果的な薬を使用することが重要です。そのためには、臨床所見に加え、感染症を起こしている原因菌の菌種を確認する検査、どのような薬が効くか確認する検査（薬剤感受性検査）が必要となります。しかし、現状ではこれらの検査結果の提供に数日かかるため、初診時に検査結果にもとづく薬の処方が難しく、結果として抗菌薬の不適切使用が問題視されています。今回、迅速な薬剤感受性検査を可能とする「薬剤感受性検査装置 PA-100(ピーエー ヒャク)」(シスメックス株式会社)が開発されましたので、この装置の有用性を検討することが目的です。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、薬剤耐性菌の発生の低減や、抗菌薬の適正使用による患者さんのQOL向上・医療の効率化などの医療課題解決に貢献できます。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において2012年1月1日～2022年9月30日までに札幌医科大学附属病院を受診し、一般細菌培養検査を提出された患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2024年3月31日

3) 予定症例数

150症例を予定しています。

4) 研究方法

2012年1月1日～2022年9月30日の間に札幌医科大学附属病院を受診した患者さんの検体から分離された菌株を用いて、薬剤感受性検査と菌数測定検査を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている菌株を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・性別、年齢、血液検査データ、病理診断など電子カルテに記載されている情報

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

8) 試料・情報の管理について責任を有するもの

札幌医科大学附属病院 病院長 土橋 和文

9) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

10) 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には

研究に使用しませんので 2024 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないため、その点をご了承ください。

<お問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条 16 丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

11) 研究の資金源及び利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(企業に有利な結果しか公表されないのではないかと)などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究はシスメックス株式会社との共同研究として、共同研究費を用いて実施します。本研究の研究管理者は「北海道公立大学法人 札幌医科大学利益相反 管理規定」に従って必要事項を申告しております。