

《研究課題名》

全自動迅速同定・感受性測定装置ライサス S4（以下「ライサス S4」という。）の性能評価及び薬剤耐性菌の早期検出に関する研究

《研究対象者》

2012 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 15 日までに滋賀医科大学を受診し診療行為のため細菌検査を行った患者さん

研究協力をお願い

滋賀医科大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の滋賀医科大学で既に保有している試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究課題名》

全自動迅速同定・感受性測定装置ライサス S4（以下「ライサス S4」という。）の性能評価及び薬剤耐性菌の早期検出に関する研究

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日（ 年 月 日）～2023 年 3 月 31 日

《研究責任者》 滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 木下愛

（２）研究の意義、目的について

《意義》

薬剤感受性検査は、患者さんの検体（血液、痰、尿など）を培養して得られた菌株に対して、どの抗菌薬が効くか、効かないかを調べる検査です。菌株と抗菌薬を併せて 1 日培養し、発育があれば耐性、なければ感性与判定します。感染症を疑う患者さんに投与した抗菌薬が起炎菌に対して有効であったかどうか、薬剤感受性検査を実施する事によって判明します。そのため、薬剤感受性検査は感染症診療において必要不可欠な検査です。また、感染症において有効な抗菌薬が投与されていなかった場合、死亡率の上昇並びに予後の悪化、薬剤耐性菌発生リスクが生じます。そのため、正確かつ迅速な薬剤感受性検査を行う事は感染症診療、院内感染対策にとって非常に重要です。

また、薬剤耐性菌の主な検査方法は、1 日かけて薬剤感受性検査を行い、結果確認後、推定される耐性機序に併せて確認試験を実施します。現状、確認試験の結果判定には、薬剤感受性検査後から更に 1 日を要しており、より迅速な報告が求められています。

《目的》

共同研究施設である日水製薬株式会社は自動同定薬剤感受性検査装置をはじめとする、微生物検査に関わる試薬・消耗品を製造し、国内にて販売している会社です。同社が製造販売する薬剤感受性検査装置ライサス S4 は、感受性検査ガイドラインに基づいた薬剤感受性検査装置であり、迅速測定モードを収載しています。また、ライサス S4 では、15 分ごとの結果モニタリングが使用可能であり、菌と抗菌薬を組み合わせたものが発育しているかどうか、迅速に判断することが出来るため、薬剤感受性検査結果を早く報告することが出来ます。また、同社が販売している薬剤感受性検査プレートには耐性菌確認試験を同時に行えるウェルが搭載されており、確認試験の省力化・迅速報告が可能となります。本研究によりライサス S4 の性能が導入に値するものと評価された場合、ガイドラインに基づいた正確かつ迅速な薬剤感受性検査、薬剤耐性菌の報告時間短縮、薬剤耐性菌確認試験に要する労務並びにコスト削減が期待できます。

そのことにより、感染症診療における抗菌薬の適正使用支援がより円滑となり不必要な抗菌薬の削減（医療費削減）予後の改善、耐性菌の抑制、院内感染対策の防止に寄与すると考えられます。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は、滋賀医科大学医学部附属病院と日水製薬株式会社が協力して行う共同研究です。

《利用する試料・情報の項目

本研究には、診療のため細菌検査を行い、検体から分離された菌株を使用します。その他情報としては、検査データ（生化学、血算、凝固）、患者さんの背景（感染症の有無）、臨床診断、投与抗菌薬の種類（βラクタム系、アミノグリコシド系、リンコマイシン系、ST、キノロン系）、入院期間、基礎疾患の有無を用います。

《試料・情報の提供先》

研究に利用する情報（個人情報除く）は、共同研究機関である日水製薬株式会社に提供します。

《試料・情報の提供方法》

研究に利用する情報（個人情報除く）は、記録媒体によって提供します。

《試料・情報を利用する者の範囲》

滋賀医科大学医学部附属病院

木下 愛

塚口 扶美枝

谷川 翔平

池本 敏行

九嶋 亮治

日水製薬株式会社

富永 桂

《試料・情報の管理について責任を有する者》

検査部 木下 愛

（４）個人情報の取扱いについて

本研究を実施する際には、個人を特定できる情報は削除したり関わりのない記述等に置き換えたりして、ご提供いただいた試料・情報が誰のものか分からない状態にして使用します。ただし、必要な場合に個人を特定できるように、対象となる方とその方の試料・情報を結び付けることができる対応表を作成いたしますが、この対応表は施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。

（５）研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

（６）研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（７）利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用（又は他の研究に提供）することについて停止することができます。停止を求められる場合には、**2023 年 3 月 15 日までに下記（８）にご連絡ください。**

（８）本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学 検査部 木下 愛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2607

メールアドレス：kinoai17@belle.shiga-med.ac.jp