

研究協力をお願い

昭和大学病院及び昭和大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

臨床分離細菌の同定、抗菌薬耐性機構解析および分子疫学のための遺伝子解析

1. 研究の対象および研究対象期間

研究の対象：分離株

研究対象期間：2022年4月 1日～ 2032年 3月 31日

2. 研究目的・方法

細菌感染症の適切な治療、およびその拡大防止のためには、正確な細菌の同定・感受性検査が必須である。従来の細菌学的検査による臨床分離細菌の解析上、以下の問題点が課題として挙げられる。

- 1) 生化学性状のみで詳細な菌種同定が困難な場合がある。
- 2) 抗菌薬耐性菌の検出と解析には、従来の感受性テストのみでは検出不能な場合がある。
- 3) 院内の水平伝播経路を詳細に解析するためには、菌種と抗菌薬感受性パターンに加え耐性菌のゲノム型を解析し伝播経路を明らかにする必要がある。
- 4) 感染症の流行状況を解析するためには、分離菌株が地球規模でのクラスターのどこに位置するかを明らかにする必要がある。

上記課題に沿って、以下の解析手法を用いて分離細菌の遺伝学的解析を行う。

16S rRNA 領域の塩基配列の決定による種の同定

抗菌薬耐性責任遺伝子の解析：SCCmec 構造、カルバペネム耐性遺伝子、アミノグリコシド耐性遺伝子、キノロン耐性遺伝子 など。

パルスフィールド電気泳動解析によるゲノム型解析。

Multi Locus Sequence Typing によるゲノム型解析。

3. 研究期間

昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2032年 3月 31日まで

4．研究に用いる試料・情報の種類

調査対象情報：解析対象の細菌分離が分離された患者さんの背景

調査項目：昭和大学病院、と昭和大学病院附属東病院において細菌が分離された患者さんの年齢性別、診療科、入院外来の区別、基礎疾患名、使用抗菌薬、分離菌種、検体の種類、抗菌薬感受性検査の結果。

5．外部への試料・情報の提供

該当いたしません

6．研究組織

昭和大学病院

昭和大学病院附属東病院

研究責任者：昭和大学 医学部 臨床病理診断学講座 矢持 忠徳

7．お問い合わせ先

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ください。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ください。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者としませんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

所属：昭和大学病院 臨床病理診断科 氏名：矢持忠徳

住所：東京都品川区旗の台1 - 5 - 8 電話番号：0337848783