

作成日：西暦 2026 年 4 月 10 日

1999 年 1 月～2025 年 12 月に産業医科大学病院において
細菌検査を実施された患者さんへのお知らせ

産業医科大学では、以下の研究を実施しております。この研究は、これから実施する調査で得られる情報に基づき実施する研究です。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年 3 月 23 日制定 令和 3 年 6 月 30 日施行）」により、対象となる皆様のお一人おひとりから直接同意を得るのではなく、研究内容の情報を公開するとともに、参加拒否の機会を保障することとされています。本研究に関するお問い合わせ、また、ご自身の情報が利用されることを了解されない場合は、以下の問い合わせ先にご連絡ください。利用の拒否を申し出られても何ら不利益を被ることはありません。

1. 研究課題名

腸内細菌目細菌を対象とした RaST-TAS®による β -ラクタマーゼスクリーニング検査の診断性能評価

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 6 月 30 日

3. 研究機関

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

4. 研究責任者

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部

感染微生物検査室 臨床検査技師 川上洋子

5. 研究の目的と意義

【目的】

RaST-TAS® (Rapid Susceptibility Test-Total Analysis Systems) を用いて、Extend Spectrum β -lactamase (ESBL) 産生株および Metallo- β -lactamase (MBL) 産生株検出能を評価します。

※ESBL とは基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ (Extend Spectrum β -lactamase) の略です。ESBL は細菌が産生する β ラクタマーゼという酵素で、ペニシリン系やセフェム系などの β ラクタム系抗菌薬の「 β ラクタム環」を分解し、抗菌薬の効果を無効化します。ESBL 産生菌による感染症は通常の抗生物質では治療が難しくなることがあります

※MBL はメタロ β -ラクタマーゼの略で、特にグラム陰性菌において見られる酵素です。この酵素は、カルバペネム系抗菌薬を分解する能力を持ち、これにより感染症の治療が困難になります。

【意義】

RaST-TAS®は、微小流路デバイスを用いて抗菌薬曝露後の細菌形態変化を解析す

ることで、約 3 時間で薬剤応答を評価できる新規検査法です。本法により従来法よりも迅速な耐性判定が可能となれば、早期の抗菌薬適正化および感染対策に寄与することが期待されます。

6. 研究の方法

ひびき臨床微生物研究会で収集し、ひびき AMR 研究会で保管されている腸内細菌目細菌を使用します。ひびき臨床微生物研究会は、臨床微生物学の基礎研究に関わる者で構成される学術団体で、北九州地域を中心に薬剤耐性菌の疫学調査、耐性機序の解明、検出法の確立という研究を主目的とする組織として活動しています。そのため使用する菌株の中には産業医科大学病院で分離された株も含まれる可能性はありますが、個人情報と連結していない株のみを使用します。

表現型と遺伝子検査により ESBL または MBL 産生株を確認されている株をゴールドスタンダードとし、RaST-TAS[®]の検出感度を評価します。特異度、陽性的中率、陰性的中率も評価します。

7. 個人情報の取り扱い

個人情報は、分析する前にデータや試料の整理簿から住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、研究責任者が管理し、個人情報の漏洩を防止します。この研究で得られたデータは、院内の規定に従い、原則として、資料（文書、数値データ、画像など）は、当該論文等の発表後 10 年間、試料（実験試料、標本）や装置など「もの」については、当該論文等の発表後 5 年間保存された後、全て廃棄します。その際には研究責任者の管理の下、匿名化（個人識別不可能）したことを確認し、紙媒体のものはマスキングを施した上でシュレッダー処分し、電子媒体のものは復元不可能となるよう初期化を行い、個人情報が外部に漏れないように対処します。また同意が撤回された場合には、その時点までに得られたデータや試料を同様の措置で廃棄します。

8. 得られた情報の利用目的の範囲

- ・ 学術発表など研究目的：あり
- ・ 第三者提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限る）
- ・ 海外への提供：あり（論文投稿雑誌の要求がある際に限る）
- ・ 公的データベース等への登録：なし

9. 問い合わせ先

産業医科大学病院 臨床検査・輸血部 川上洋子
福岡県北九州市八幡西区医生ヶ丘 1-1 TEL : 093-603-1611 (内線 3083)

10. その他

本研究に参加することによる直接的な利益はありません。また経済的負担や謝礼もありません。本研究は一切の利益相反はなく、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。