

作成日：西暦 2026 年 4 月 10 日

2026 年 6 月～2028 年 3 月に産業医科大学病院において  
尿を用いた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、通常の診療過程において細菌検査室に提出された尿検体を用いて実施する研究です。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

尿検体由来腸内細菌目細菌を対象とした RaST-TAS による迅速薬剤感受性検査の性能評価  
—尿検体直接法・コロニー法および微量液体希釈法との比較—

2. 研究期間

研究機関の長の許可日～2029 年 3 月 31 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】

尿検体から分離された腸内細菌目細菌を対象として、RaST-TAS による迅速薬剤感受性検査（尿検体直接法およびコロニー法）の性能を、微量液体希釈法を基準法として比較評価します。

【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。本研究により RaST-TAS 尿検体直接法の性能が明らかになれば、尿路感染症の早期適切治療および抗菌薬適正使用に寄与することが期待されます。

6. 研究の方法

【方法】

2026 年 6 月～2028 年 3 月の期間、産業医科大学病院臨床検査・輸血部 感染微生物検査室に提出された尿検体のうち、培養により腸内細菌目細菌が  $10^4$  CFU/mL 以上分離された検体と分離された菌株を対象とします。

【対象患者検体数】 100 検体

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

10. その他

本研究は本学運営費で実施します。

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。