

研究課題名	血液培養陽性ボトル検体を用いた新規 MRSA 検出試薬に関する性能検討
研究期間	実施許可日 ～ 2032 年 3 月 31 日
研究の対象	2025 年 4 月から 2027 年 3 月の間に広島大学病院で血液培養検査を受けられ、陽性と判定された方
研究の目的・方法	研究目的：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（以下、MRSA）感染症は血流感染症における大きな脅威となっており、血流感染症において有効な抗菌薬投与の遅れは死亡率を悪化させることが知られています。治療に使用する抗菌薬は菌種同定及び薬剤感受性検査に基づいて選択されていますが、それらの検査は概ね一晩の時間を必要とします。検査に要する時間を削減出来れば、適切な抗菌薬投与までの時間が短縮され、血流感染症患者の予後改善に貢献できると考えられます。本研究では、栄研化学株式会社が開発した MRSA を迅速に検出する LAMP（Loop-Mediated Isothermal Amplification）法を用いた新規 MRSA 検出試薬の性能評価を目的とします。 研究の方法：本院における診療の過程で実施された血液培養検査が陽性となり、グラム染色でブドウ球菌が疑われた培養液の残余分を使用します。測定対象となった培養液は新たに管理番号を付番した後、栄研化学株式会社にて新規 MRSA 検出試薬の測定を行うとともに、委託先の株式会社ビー・エム・エルにて標準的な検査法である菌種同定及び薬剤感受性試験、広島大学病院にて既存の MRSA 検出試薬の測定を行い、比較評価を行うことで新規試薬の臨床的な有用性を確認します。
研究に用いる試料・情報の種類	情報：菌種同定及び感受性試験の結果 試料：血液培養陽性ボトル検体（血液培養検査後に本院検査部で保管されている培養液の残余分）
利用または提供を開始する予定日	本学における実施許可日（2025 年 4 月 11 日）以降
個人情報の保護	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。試料は本院での研究に使用及び共同研究機関に提供する前に、氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、新しく代わりに研究用の番号を付けた上で使用（提供）します。そのため情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。
外部への試料・情報の提供	・試料は特定の個人が識別できないように加工した状態で栄研化学株式会社へ提供します。 ・本研究に関わる菌種同定・薬剤感受性検査は、栄研化学株式会社

	から株式会社ビー・エム・エルに委託するため、試料は個人の識別ができないようになっています。
研究組織	本学の研究責任者 広島大学病院 検査部 准教授 茂久田翔 研究機関の長 広島大学理事 田中純子 共同研究機関 栄研化学株式会社 米川俊広 業務委託先 株式会社ビー・エム・エル 菌種同定・薬剤感受性検査を実施
その他	本研究は栄研化学株式会社から研究費の提供を受けますが、事前に受託契約を締結します。一部の測定は栄研化学株式会社にて行いますが、最終的な解析は広島大学病院で実施するため研究結果に影響を及ぼすことはありません。利害の衝突については、広島大学臨床研究利益相反管理委員会で審査されています。
研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先	研究に試料が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。なお、お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。 また、本研究に関するご質問等あれば下記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等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。 広島大学病院 診療支援部 臨床検査部門 担当者：檜山誠也 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-5546