

2019年9月5日

## 臨床研究へのご協力をお願い

東京医科大学病院感染制御部では、下記の臨床研究を東京医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、学長の承認のもと実施いたしますので、研究の趣旨をご理解いただきご協力をお願いいたします。

この研究の実施にあたっては患者さんの新たな負担(費用や検査など)は一切ありません。また個人が特定されることのないように患者さんの プライバシーの保護には最善を尽くします。

この研究の計画や研究の方法について詳しくお知りになりたい場合や、この研究に検体やカルテ情報を利用することを了解いただけない場合などは、下記の「問い合わせ先」へご連絡 ください。ご連絡がない場合には、ご同意をいただいたものとして研究を実施させていただきます。

[研究課題名]

尿を用いた MRSA 菌血症診断法に関する検討

## [研究の背景と目的]

細菌が血液の中に侵入し全身に強い炎症反応を引き起こす菌血症は重篤な病態が多く予後も不良ですが、現在行える検査法では診断が難しい場合があります。最も標準的な検査法としては血液培養検査が挙げられますが、血流内の菌量は微量であることから原因微生物が検出できないことも多く、検出できたとしても病原体名と薬剤感受性結果が判明するまでに少なくとも3~4日間を要する検査です。菌血症のなかでも黄色ブドウ球菌による感染症は重症となることも多く、特に様々な治療薬に抵抗を示すメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) は重症である上に治療抵抗性を示すことが多い病態です。臨床の現場ではMRSA 菌血症の診断を正確に迅速に行う方法が求められています。

そこで東京医科大学病院・感染症科では東邦大学医学部 微生物・感染症学講座と共同で、尿検体を用いてMRSA 菌血症を診断する方法を考えました。尿検体を用いることで簡便で負担も少なく、迅速な診断が可能になることが期待されます。

## [研究の方法]

●対象となる方

倫理審査承認日から東京医科大学病院において、細菌検査の目的で尿検体を提出された方。

●研究期間

2019年8月2日から2021年8月31日

●利用する検体やカルテ情報

細菌検査の目的で提出された残りの尿検体を使って研究を行います。研究に使用しました一部の検体においては、検体に含まれる細菌についての分析が実施されますが、分析対象は細菌に限定したものであり、患者様の遺伝子情報を分析するものではありません。

●検体や情報の管理

本研究は東邦大学大森病院および東京医科大学病院において匿名化し個人の特  
定ができないようにいたします。個人を特定できるような情報が外部に漏れる  
ことは一切ありません。

[研究組織]

●研究代表者：山口哲央 東邦大学微生物・感染症学講座 助教

共同研究責任者：佐藤昭裕 東京医科大学病院感染制御部 講師

古吉重雄 株式会社カネカ Medical Devices Solutions Vehicle

研究グループリーダー

[個人情報の取り扱い]

本研究は東邦大学大森病院および東京医科大学病院において匿名化し個人の特定ができないようにいたします。個人を特定できるような情報が外部に漏れることは一切ありません。試料や情報の管理責任者は、東京医科大学病院感染制御部講師の佐藤昭裕です。

[問い合わせ先]

東京医科大学病院

感染制御部

講師 佐藤 昭裕

TEL: 03-3342-6111(内線 2525)