

下記臨床研究は「東海大学医学部臨床研究審査委員会」の承認および研究機関の長の許可を得て実施しています。当該試料・診療情報等の使用については、研究計画書に従って匿名化処理が行われており、研究対象者の氏名や住所等が特定できないよう安全管理措置を講じた取り扱いを厳守しています。

本研究に関する詳しい情報をご希望でしたら問い合わせ担当者まで直接ご連絡ください。また、本研究の成果は学会や論文等で公表される可能性があります。個人が特定される情報は一切公開しません。

本研究の研究対象者に該当すると思われる方又はその代理人の方の中で試料・診療情報等が使用されることについてご了承頂けない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡ください。研究対象から除外させていただきます。但し、そのお申出は研究成果の公表前までの受付となりますのでご了承願います。なお、同意の有無が今後の治療等に影響することはありません。

ゲノム解析を用いた薬剤耐性菌の迅速なプロファイリング技術の開発

1. 研究の対象

本研究では新たに被験者を募集するほか、以前に東海大学医学部付属病院の患者さんから検出され、単離・保管されている薬剤耐性菌を使用した研究を行います。

・東海大学医学部付属病院で「実施許可日の1年前」から「実施許可日前日」までの期間に肺炎や尿路感染症などの感染症の診断を受け、細菌培養検査を受けた結果、薬剤耐性菌が検出された方。

2. 研究実施期間

(機関の長の許可日) から 2026年3月31日 まで

3. 研究目的・方法

目的 薬剤耐性菌の蔓延は世界的に深刻な問題となっており、検査法の開発や予防法・治療法の開発が急務です。医療機関における薬剤耐性菌の検出には培養検査を使いますが、検査結果が出るまでに数日を要し、さらには難培養性の細菌も存在していることから、迅速かつ正確な新しい検査法の開発が望まれています。われわれは独自に開発した迅速かつ高精度なゲノム解析システムを基盤として、未知の薬剤耐性菌の細菌種と耐性プロファイルを迅速に判定することができる手法を開発しましたが、その検証はまだ不十分です。そこで本研究では、東海大学医学部付属病院の感染症患者で過去に検出され単離された耐性菌株を使い、新手法の有効性を検証します。

方法 実施許可日の1年前から実施許可日までの期間に、東海大学医学部付属病院の感染症患者から単離され保管されている薬剤耐性菌株を使い、ゲノム解析により菌種の同定と薬剤耐性の決定を行います。このとき、細菌培養による検査結果との照合作業を行います。個人情報扱いません。このほか、菌株の分譲サービスを行っている公的機関から取得した薬剤耐性菌および同種の標準株を入手し、使用します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・試料： 培養検査の後に単離・保管された薬剤耐性菌
- ・情報等： 細菌培養検査の結果（検出された細菌の種名と各種の抗菌薬に対する耐性の有無）等

5. 情報の提供先・提供方法

上記の試料とその薬剤耐性についての情報は、本研究にて用いるほか、将来のより発展的な研究において利用する場合があります。その際には新たな倫理委員会の承認を受けて実施します。

6. 利益相反に関する事項

この研究は、特定企業等からの直接的な資金提供はないため利益相反はありません。

7. お問い合わせ先

東海大学医学部付属病院 （電話：代表 0463-93-1121 内線：2140）

研究責任者・問い合わせ担当者

医学部医学科基礎医学系分子生命科学 今西 規