

2022年1月1日～2023年12月31日の間に札幌医科大学附属病院

において細菌感染を疑い、検査をされた方へ

「RaST-TAS ^{ラスト タス ベータ} β ラクタマーゼ・スクリーニング検査キット」

における追加検討 へご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

1. 研究の概要

1) 研究の目的

β （ベータ）ラクタム系抗菌薬は、治療効果が高く、副作用が少ないことから一般的に使用されている抗菌薬です。近年、 β ラクタム系抗菌薬を不活化する β ラクタマーゼを産生する薬剤耐性菌が世界中で増加しています。中でも、基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ（ESBL：イーエスビーエル）やメタロ β ラクタマーゼ（MBL：エムビーエル）は、多くの β ラクタム系抗菌薬に耐性を示すだけでなく、耐性遺伝子が様々な菌へ伝播してしまうことから、院内感染の拡大が懸念されております。これらの β ラクタマーゼ産生菌を迅速かつ簡易的に検出可能な「RaST-TAS（ラスト タス） β ラクタマーゼ・スクリーニング検査キット」が開発され、当院で実施した臨床研究（承認番号：332-232）で、この試薬の性能を評価したところ、判定精度においては、引き続き改善の余地があります。そこで、新たに改良された解析ソフトを用いて解析を行い、本試薬の性能を再評価することを目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、将来の医療の進歩に貢献できる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

当院において 2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院を受診し、ESBL または MBL の疑いで検査を受けられた患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2027 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

104 人を予定しています。

4) 研究方法

2022 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に札幌医科大学附属病院を受診した患者さんの培養検体あるいは分離された菌株を用いて、 β ラクタマーゼの検査を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている培養検体あるいは菌株を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から以下の項目を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・年齢、性別、基礎疾患、症状、治療内容及び経過など電子カルテに記載されている情報

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年6月15日です。

8) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、札幌医科大学附属病院検査部内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で管理・制御されたコンピューターに保存します。その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理委員会）にて承認を得ます。

9) 試料・研究の管理責任者

この研究で使用する試料・情報は、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

10) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

11) 研究に関する問い合わせ

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2027 年 1 月 31 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 高橋 聡

連絡先 〒060-8543 札幌市中央区南 1 条 16 丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 感染制御・臨床検査医学講座 TEL : 011-611-2111 内線 36390

休日・夜間の連絡先

札幌医科大学附属病院 検査部 TEL : 011-611-2111 内線 36360

12) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではない、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではない(企業に有利な結果しか公表されないのではない)などといった疑問が生じることがあります。これを

利益相反(患者さんの利益と研究者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究の実施にあたり、試薬の製造元であるフコク株式会社を含め、記載すべき利益相反関係にある企業などはありません。