

2024年6月17日作成 第1版

《情報公開文書》

血液培養陽性検体前処理キット及び装置の臨床検体評価に関する研究

研究の概要

【背景】血流感染症は通常無菌である血流に微生物が侵入し発熱等の感染症状を呈している状態です。治療のために適切な抗菌薬を投与しますが、不適切な治療がなされた場合、状態が悪くなることが報告されています。血流感染症の診断のために血液培養検査が行われます。この方法では、血液培養ボトルに血液を注入し陽性となった（菌の発育が認められた）場合、顕微鏡で菌の確認を行います。更に陽性となった血液培養液を用いて別の培養（分離培養）を行い、得られた菌を使って菌の名前を決定し抗菌薬の効果を調べます。この一連の検査により抗菌薬の選択に有用な情報が得られる一方、分離培養を行うため結果が分かるまでに時間を要します。

血液培養検査の過程を迅速化することを目的に、陽性となった血液培養液を処理するキットが市販されています。これらを用いることにより分離培養を行わず陽性となった血液培養液から直接、菌を精製し質量分析によって同定することが可能となっています。更に株式会社島津製作所により島津血液培養陽性検体前処理キット及び装置が開発されました。この方法で得られた試料は、菌の同定だけでなく、薬剤感受性に用いることができます。

【目的】陽性となった血液培養液の処理に島津血液培養陽性検体前処理キット及び装置を使用した場合の検査性能を評価します。

【意義】島津血液培養陽性検体前処理キット及び装置を用いた方法の検査精度が確認され、日常診療で活用することができれば血液培養検査の過程が迅速になり効果的な菌血症の診断と適切な抗菌薬選択に貢献できる可能性があります。

【方法】日常検査では陽性となった血液培養液を用いて別の培養（分離培養）を行い分離された菌を試料として質量分析による菌の同定、及び微量液体希釈法による薬剤感受性検査を実施しています。本研究では日常検査で陽性となった血液培養液の残余したものに対して、島津血液培養陽性検体前処理キット及び装置、既に市販されている血液培養陽性検体前処理キットを用いた処理をそれぞれ行います。それらの試料を用いて質量分析による菌の同定、及び微量液体希釈法による薬剤感受性検査を行い、日常検査の結果も含めて測定結果を比較します。

対象となる患者さん

長崎大学病院長による許可日～2025年7月31日の間に血液培養検査が実施された患者さん日常検査として血液培養検査に提出され陽性となった血液培養液を検体として使用します。

研究に用いる検体・試料や情報

島津血液培養陽性検体前処理キットと装置、既に市販されている血液培養陽性検体前処理キットを用いてそれぞれ処理したもの、日常検査の過程で分離された菌株を測定のための試料とします。菌の同定や薬剤感受性に関する検査結果、菌や処理された試料に対するその他の微生物学的検査（表現型、及び遺伝子検査）の結果を情報として用います。本研究で利用する検体・試料や情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への情報の提供について

本研究は株式会社島津製作所からの受託研究です。測定結果は個人が特定されないよう匿名化された上で株式会社島津製作所へ提供されます。また学会や論文等で発表されます。	
検体・試料や情報の利用開始予定日／提供開始予定日	
本研究は 2024 年 8 月 1 日から利用を開始し、情報を株式会社島津製作所に提供する予定です。	
あなたの検体・試料や情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡いただければ対象に含めないようにします。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡いただいたタイミングによっては対象から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
長崎大学病院長の許可日～2025 年 8 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 臨床検査科／検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095-819-7574
検体・試料や情報の管理責任者	長崎大学病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、検体・試料や情報等の利用・提供停止の申し出について】	
長崎大学病院 臨床検査科／検査部 小佐井 康介 〒852-8501 長崎市坂本 1-7-1 電話：095-819-7574 FAX：095-819-7422	
【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）	
長崎大学病院 医療相談室 住所：長崎県 長崎市 坂本 1 丁目 7 番 1 号 電話：095-819-7200（受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日除く））	