

2025年2月5日作成 第1版

《情報公開文書》

微生物検査における MALDI-TOF MS 機種間の性能比較

研究の概要

【背景】感染症の診断における原因菌の同定は抗菌薬の選択や感染対策を実施する上で重要です。近年、菌の同定に質量分析法が用いられています。質量分析法では従来法である生化学的同定法よりも短時間で簡便に結果を得ることができるため、これを用いることで適切な治療や感染対策までの時間を短縮できます。質量分析装置 Autof MS2600 (Autobio 社) (本法) は国内で主に使用されている機器より安価な装置ですが日本国内では使用されておらず日本において分離された菌に対するその同定性能は明らかではありません。本研究では、本法の菌の同定性能を、当院で使用している質量分析装置の一つである Biotyper (Bruker 社) (既存法) と比較することによって評価します。

【目的】本法の菌の同定性能を既存法と比較することによって明らかにします。

【意義】本法の菌の同定性能が国内で使用されている既存法と遜色ないことが確認され多くの病院で安価な本法の導入が進めば抗菌薬の適正使用や適切な感染対策につながることを期待されます。

【方法】長崎大学病院検査部において日常検査で分離された菌株を本法で同定します。その結果を既存法で測定した結果と比較し一致性を評価します。必要に応じて追加試験 (塩基配列解析や生化学的同定法、薬剤感受性試験など) による同定を実施します。

対象となる患者さん

2014年1月1日から2027年2月28日までに長崎大学病院において培養検査が実施された患者さん

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる試料

長崎大学病院検査部において日常検査で分離された一般細菌、真菌、抗酸菌

●研究に用いる情報

本法および既存法の同定結果 (菌種・属名)、追加試験による同定結果 (菌種・属名)

*本研究で利用する試料・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「お問い合わせ先」までご連絡ください。

外部への試料・情報の提供について

本研究は株式会社医学生物学研究所 (MBL) との共同研究です。情報は個人が特定されないよう匿名化された上で MBL へ提供されます。また、菌株から抽出した核酸は追加試験のため株式会社テクノスルガ・ラボに提出されます。本研究の結果は学会や論文等で発表されます。また、研究成果は MBL による広告宣伝等への利用を予定しています。

試料・情報の利用・提供開始予定日

本研究は2025年3月13日より「研究に用いる試料・情報」の利用および提供を開始する予

定です。	
あなたの試料・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」までご連絡ください。その場合もあなたの診療において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者から外せない場合もありますので、あらかじめご了承ください。	
研究実施期間	
研究機関長の許可日～2027年3月31日	
研究実施体制	
研究代表者	所属：長崎大学病院 検査部 氏名：柳原 克紀 住所：長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095-819-7574
共同研究機関／研究責任者	企業名：株式会社医学生物学研究所（MBL） 代表者：伊藤 浩毅 研究責任者：諫山 拓也 所在地：東京都港区芝大門2丁目11番8号 住友不動産芝大門二丁目ビル 電話：03-6684-6860
業務委託機関	株式会社テクノスルガ・ラボ
長崎大学病院における 試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長
問い合わせ先	
【研究の内容、試料・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） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間 : 月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）	