

《情報公開文書》

赤外分光法を用いた菌株タイピング法の有用性評価（追加研究）

研究の概要
<p>【背景】細菌の型別には遺伝子学的解析法が広く用いられています。遺伝子学的解析法は標準的な手法である一方で、様々な機器や解析技術を要し、結果が得られるまでに時間を要するため、薬剤耐性菌等の伝播が疑われた場合の疫学調査等において迅速に実施できないという課題があります。赤外分光法は物質に赤外光を照射し透過または反射した光を測定することで化合物の同定や定量を行う方法です。Bruker社のIR Biotyperは赤外分光法を応用して細菌のタイピングを行うシステムです。我々は先行研究「赤外分光法を用いた菌株型別法の有用性評価」において、当院で分離された臨床分離株を対象に、IR Biotyperの性能を遺伝子学的解析法と比較することによって評価しました。</p>
<p>【目的】IR Tracker™はスペクトルの類似性を評価するIR Biotyperの新しいソフトウェアツールです。本追加研究では、先行研究において既に得られているIR BiotyperのスペクトルをIR Tracker™を用いて解析し、その性能を評価します。また、様々な地域で得られた菌株やそれらの情報もあわせて解析し、その汎用性を検証します。</p>
<p>【意義】IR Tracker™の有用性を明らかにして臨床現場で活用することができれば、薬剤耐性菌等の伝播が疑われる際に求められる迅速な細菌の型別に貢献できることが期待されます。</p>
<p>【方法】IR Tracker™を用いて、先行研究において既に得られているIR Biotyperの測定データを解析し、先行研究で得られているIR Biotyperや遺伝子学的解析法による解析結果との一致性を評価します。IR Tracker™による解析や一致性の評価は情報の提供先であるブルカー・ジャパン株式会社およびBruker Daltonics GmbH & Co. KGにおいて実施されます。また、様々な地域で得られた菌株やそれらの情報もあわせて解析され、その汎用性が検証されます。情報の提供先から共有される測定結果や解析結果、一致性の評価に関する情報については当院においても検討を行います。</p>
対象となる患者さん
2009年～2016年に肺炎桿菌やエンテロバクター属菌、大腸菌が分離された患者さん
研究に用いる情報
<p>●研究に用いる情報</p> <p>先行研究で得られたIR Biotyperの測定データ、IR Biotyperや遺伝子学的解析法による解析結果、菌株の情報（菌種、培養・処理条件、耐性機序（遺伝子型・表現型）等）を利用します。本研究で利用する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。</p>
外部への情報の提供について
本研究では先行研究で得られた測定データや解析結果を下記へ提供します。また、提供先で実施された測定結果や解析結果、一致性評価に関する情報等を受け取ります。

提供先：ブルカージャパン株式会社および Bruker Daltonics GmbH & Co. KG	
提供方法：電子ファイルを電子メールで送付、あるいはサーバなどを介して共有	
情報の利用開始／提供開始予定日	
本研究は 2026 年 5 月 1 日より「研究に用いる情報」を利用／提供する予定です。あなたの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」までご連絡頂ければ対象者から外します。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。ご連絡の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。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～2028 年 3 月 31 日	
研究実施体制	
研究責任者	所属：長崎大学病院 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
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、情報等の利用停止／他機関への提供停止の申し出について】 長崎大学病院 検査部 柳原 克紀 〒852-8501 長崎市坂本 1 丁目 7 番 1 号 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)	