

2015年6月1日～2017年11月30日の間に 当院において培養検査を受けられた方へ

—「コバス TaqMan MAI により *Mycobacterium intracellulare* と同定された株における
MALDI Biotyper の有用性」へご協力をお願い—

研究機関名	岡山大学病院		
研究機関長	岡山大学病院	病院長	金澤 右
研究責任者	岡山大学病院	感染症内科	教授 草野 展周
研究分担者	岡山大学病院	医療技術部	臨床検査技師 藤森 巧
	岡山大学病院	医療技術部	主任臨床検査技師 飯尾 耕治
	岡山大学病院	医療技術部	臨床検査技師 笥 彩佳
	岡山大学病院	医療技術部	臨床検査技師 大倉 真実
	岡山大学病院	医療技術部	臨床検査技師 三鍋 博史
	岡山大学病院	医療技術部	技師長 岡田 健

1. 研究の概要

1) 研究の背景および目的

培養検査は、患者様の検体から感染症の起炎菌を見つけ出すために行い、一般培養と抗酸菌培養の主に2種類に分類されます。一般培養は通常2～7日間培養を行います。一方、抗酸菌培養は対象となる *Mycobacterium* 属の発育が非常に遅いため、1～2ヶ月間の長期培養が必要であり、また起炎菌か保菌かを判定するために複数回の検査が必要であるという特徴を有しています。培養中に抗酸菌の発育がみられた場合、菌種の同定を行います。菌種の同定は、リアルタイムPCR法を原理とするコバス TaqMan MAI が広く用いられています。抗酸菌の菌種は病原性の推定に重要ですが、コバス TaqMan MAI では *M. lentiflavum* を *M. intracellulare* と同定される等、誤同定されることが知られています。

近年、菌に含まれる主にタンパク質を分析することにより、菌種を同定する質量分析装置 MALDI Biotyper が開発されました。MALDI Biotyper は高い性能を有しており、従来同定困難であった菌種を同定可能であるとされています。

本研究は、従来 *M. intracellulare* と同定されている菌のうち *M. intracellulare* 以外の菌の頻度・臨床的特徴を明らかにすることを目的として、MALDI Biotyper により菌種の検証を行います。

2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

本研究により従来同定困難な *Mycobacterium* 属の菌による感染症の適切な治療の選択に役立つ可能性がある。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2015年6月1日～2017年11月30日の間に岡山大学病院において抗酸菌培養検査を受けられた方のうち *M. intracellulare* が分離された70名

2) 研究期間

2018年10月23日～2019年3月31日

3) 研究方法

2015年6月1日～2017年11月30日の間に抗酸菌培養検査を受けられた方から検出された *M. intracellulare* を解析し、菌名の検証をします。検証の結果、*M. intracellulare* 以外の菌種に同定された場合は、検出された患者様の臨床症状について調べます。

4) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し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直ちに特定できる情報は削除し使用します。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、既往歴、抗酸菌治療歴
- ・ 抗酸菌培養検査結果、検出された抗酸菌への使用抗菌薬

7) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院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制御されたコンピューターに保存し、その他の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、倫理委員会にて承認を得ます。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに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。

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対象といたしませんので、2018年12月5日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にご不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 医療技術部

氏名：飯尾 耕治

電話：086-235-7673（平日：8時30分～17時15分）

ファックス：086-235-7673