

Toxigenic culture コロニーを用いた CD トキシン検査法の検討

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在 *Clostridioides difficile*(クロストリディオイデス・ディフィシル)感染症の患者さんから分離された菌株を用いて、Toxigenic culture コロニーを用いた CD トキシン検査法に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和2年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

クロストリディオイデス・ディフィシル感染症とは、クロストリディオイデス・ディフィシルという細菌が産生する毒素(CD トキシン)が原因で入院患者様において抗菌薬投与後に腸炎・下痢症を引き起こす疾患で、重症化すると命に関わる危険性があります。クロストリディオイデス・ディフィシル感染症の診断には、糞便中の毒素を検出するか、糞便から培養分離したクロストリディオイデス・ディフィシルの毒素産生を確認することが重要となります。

現在、クロストリディオイデス・ディフィシル感染症診断のための検査は、糞便検体を用いた免疫学的な簡易測定法であるイムノクロマト法が広く普及しています。しかし、糞便からのイムノクロマト法には毒素検出感度が低いという問題点があり、場合によっては Toxigenic culture(培養検査)を行い、発育した菌そのものを用いてイムノクロマト法を実施することが推奨されています。しかし、菌そのものを用いたイムノクロマト法の検査条件は明確に定められていません。

本研究では、Toxigenic culture の培養時間や検査実施時の菌液濃度など、検査に最も適した条件を明確にすることを目的としています。これにより、各検査室における検査法の統一やクロストリディオイデス・ディフィシル感染症の正確な診断につながると考えられます。

3. 研究の対象者について

2011年1月1日から2018年12月31日までに、クロストリディオイデス・ディフィシル感染症診断のために、九州大学病院検査部細菌検査室に提出された糞便から分離され保存されていたクロストリディオイデス・ディフィシル分離株30株を対象にします。

4. 研究の方法について

保存株を培地に培養し、発育した菌について、濃度の異なる菌液を作製して検査を実施し、検査に適した菌液濃度の検証をおこないます。また、24時間、48時間、72時間と異なる培養時間の菌を用いて検査を実施し、検査に適した培養時間の検証をおこないます。また保存株の毒素型を解析し、毒素型の違いによって適正条件に差異があるか検証をおこないます。

本研究は、共同研究施設であるアリーアメディカル株式会社より検査キットの提供を受けて実施します。

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の菌株をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院 検査部のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 検査部 部長 康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

6. 試料や情報の保管等について

〔菌株について〕

この研究において使用したクロストリディオイデス・ディフィシル分離株は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部細菌検査室において同分野臨床検査部長・康東天の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて

実施されます。

本研究では、共同研究施設であるアリーアメディカル株式会社より検査キットの提供を受けて実施しますが、臨床研究実施計画は臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会で審議され、利益相反状態が存在することによって、研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院検査部
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 康東天
研究分担者	九州大学病院検査部・臨床検査技師長・堀田多恵子 九州大学病院検査部・臨床検査副技師長・清祐麻紀子 九州大学病院検査部・臨床検査技師・山下有加 九州大学病院検査部・臨床検査技師・木部泰志 九州大学病院検査部・臨床検査技師・服部佳奈子 九州大学病院検査部・臨床検査技師・大野真依

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 臨床検査技師長 堀田多恵子 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (直通) 〔FAX〕 092-642-5772 メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp
---------------	--