

CDM 半流動培地の *Clostridioides difficile* 分離性能および培地からの  
トキシシン検査の感度評価

## 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) 感染症の患者さんを対象として、新規に開発された *C. difficile* 検出用培地「CDM 半流動培地」(極東製薬工業株式会社) の臨床的有用性の評価に関する「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 4 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は、クロストリディオイデス・ディフィシルが原因で抗菌薬投与後に腸炎・下痢症を引き起こす疾患です。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です。糞便中には多くの細菌が存在するため、クロストリディオイデス・ディフィシルだけを分離するためには専用の培地が必要になります。

本研究ではクロストリディオイデス・ディフィシル分離用の CDM 半流動培地の性能評価を行います。方法は、現在当院で使用している CCMA 培地(極東製薬工業株式会社)と検討を行う CDM 半流動培地の両方で糞便からの菌の分離と分離した菌から毒素検査を実施し、CCMA 培地と CDM 半流動培地の結果を比較します。

## 3. 研究の対象者について

令和 2 年 3 月 1 日から令和 4 年 3 月 31 日の期間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検体のうち、検査結果が(-)と判定保留を示した検体各 50 名分と(+)を示した検体 10 名分を対象とします。

## 4. 研究の方法について

この研究を行う際は検査が終了し保管されている糞便検体を使用します。現在当院でクロストリディオイデス・ディフィシルの培養に使用している CCMA 培地(極東製薬工業株式会社)と今回検討を行う CDM 半流動培地に糞便を接種して培養し、クロストリディオイデス・ディフィシルの発育に差があるか比較をします。さらに培地に発育した菌を使用して CD トキシシン検査を実施し、2 つの培地でトキシシン検出の性能に差があるか比較をします。

## 5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の糞便検体をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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长 康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の糞便検体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において同部門教授・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。

本研究では利益相反状態が存在しますが、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。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

## 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くだ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 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・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・手嶋 美穂 九州大学病院検査部・臨床検査技師・松尾 枝里子 九州大学病院検査部・臨床検査技師・柳澤 由佳子

## 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
---------------	--