

抗酸菌核酸検出における改良試薬及び改良法の検討

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、現在抗酸菌感染症の患者さんから分離された菌株を用いて、抗酸菌核酸検出法に関する「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 3 年 3 月 31 日までです。

2. 研究の目的や意義について

結核菌群 (*Mycobacterium tuberculosis* complex) 及び非結核性抗酸菌 (non-tuberculosis mycobacteria: NTM) は抗酸菌症の主な原因菌です。*M. tuberculosis* complex による結核が年々減少しているのに対して、NTM による非結核性抗酸菌症は増加しており、本邦では、NTM のうち、*M. avium* と *M. intracellulare* を含む *M. avium* complex (MAC) の分離頻度が高くなっています。

従来抗酸菌症の検査は培養検査が主で、検査結果を得るまでに数週間～数ヶ月の時間を要しますが、近年普及してきた遺伝子検査により迅速な検査が可能となりました。しかし、遺伝子検査にも課題はあり、より正確な抗酸菌症診断のために、検査試薬のさらなる高感度化、夾雑物耐性化（検体中に含まれる PCR 反応を阻害する共存物質による影響の軽減）等が求められています。

このたび、抗酸菌遺伝子検出試薬の改良品および改良法が東洋紡株式会社より開発され、より高感度あるいは夾雑物耐性がある検査試薬として期待されます。本研究では本試薬の性能を評価し、臨床現場への貢献を目的としています。

3. 研究の対象者について

平成 29 年 1 月 1 日から令和元年 9 月 30 日までに、抗酸菌症診断のために、九州大学病院検査部細菌検査室に提出された検体（NALC-NaOH 処理済で凍結保存されている検体）50 検体を対象にします。

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検体を用います。

新しく開発された改良試薬及び改良法を用い、全自動遺伝子検査装置 GENECUBE で抗酸菌遺伝子検査をおこない、従来法との比較評価を実施します。

本研究は、東洋紡株式会社より試薬提供を受け、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、九州大学病院検査部内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

〔検体について〕

この研究において使用する検体は、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。

〔情報について〕

この研究において得られた検体の情報は、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、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

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 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・木部泰志 九州大学病院検査部・臨床検査技師・松尾枝里子

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名 筑波メディカルセンター病院臨床検査医学科・感染 症内科・診療科長・鈴木広道	役割 解析 情報の収集 資料の収集
--	---	----------------------------

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