

## BD Phoenix™ M50 システムの性能評価

### 1. 観察研究について

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。患者さんの生活習慣や検査結果、疾病への治療の効果などの情報を集め、これを詳しく調べて医療の改善につながる新たな知見を発見する研究を「観察研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在細菌感染症の患者さんを対象として、微生物の薬剤感受性検査機器 BD Phoenix™ M50 システム（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）の性能評価に関する「観察研究」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観察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12月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

薬剤感受性検査は、感染症治療において原因となる微生物に対し適切な抗菌薬を選択するための必要不可欠な検査です。薬剤感受性結果から感染症の原因菌に対して抗菌力を有する薬剤が判明し、薬剤の体内動態や患者の病態、副作用などを考慮したうえで投与する抗菌薬が決定されるため、正確な感受性結果を測定することが重要です。

本研究では BD Phoenix™ M50 システムを用いて、薬剤感受性が判明している既知の基準株を測定し結果を比較します。また、現在当院で使用している薬剤感受性検査機器 VITEK II（バイオメリュー・ジャパン株式会社）と検討を行う BD Phoenix™ M50 システムの両方で微生物の薬剤感受性検査を実施し、結果を比較します。

### 3. 研究の対象者について

2012年1月1日から2021年12月31日の期間に九州大学病院検査部細菌検査室に提出された臨床検体より分離培養された薬剤耐性菌 200 株程度を対象とします。

### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は薬剤感受性結果が既知の基準株及び検査が終了し保管されている臨床分離株を使用します。基準株を BD Phoenix™ M50 システムにて測定し、定められた測定結果の範囲内であることを確認します。臨床分離株については、現在当院で使用している薬剤感受性機器 VITEK II（バイオメリュー・ジャパン株式会社）と検討を行う BD Phoenix™ M50 システムにて測定し、測定時間や薬剤耐性菌を予測する性能に差がみられるかどうか比較します。

本研究は、日本ベクトン・ディッキンソン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

研究対象者の測定結果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長 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。

[情報について]

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等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、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研究対象者の検体の情報は、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、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する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	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・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・手嶋美穂 九州大学病院検査部・臨床検査技師・相原正宗 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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 臨床検査技師長 堀田多恵子  
(相談窓口) 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