

Candida spp. の薬剤感受性検査測定時における、疎水性パネル/親水性パネルの影響に関する研究

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、現在酵母様真菌である *Candida* spp. の菌株を用いて、疎水性パネル/親水性パネルが薬剤感受性試験に及ぼす影響を調査する「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、2025年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

Candida spp. による菌血症は重症感染症であり死亡率が高い疾患です。また、治療に用いられる抗真菌薬は種類が限定されており、薬剤耐性化も報告されています。*Candida* spp. による菌血症の際、分離された菌株を用いて薬剤感受性検査を行い、最適な抗真菌薬を選択することが重要です。薬剤感受性検査の手順は国際的な手順に従い実施され、菌種毎にMIC値に対する判定基準（S, I, R）が設定されています。MIC値とは、細菌に対して抗菌活性を示す抗生物質などの薬剤が、細菌の発育を完全に阻止するのに最低限必要とされる最小の濃度のことです。MIC値を測定するパネルは、薬剤をコーティングしやすくなった親水パネルと、なにもコーティングしていない疎水パネルの2種類があり、Forthergillら (Fothergill et al., 2016) は2016年に、使用するパネルの素材の違い(疎水性、親水性)によりMIC値が異なることを報告しています。特に影響を受けるのは薬剤耐性遺伝子変異を有する *Candida glabrata* で、親水性パネルでMIC値を測定した場合にMIC値が上昇し、CLSI（アメリカ臨床検査標準委員会）の判定ではR：耐性となることを報告しています。本研究では、当院で保存している *C. glabrata* も含めた *Candida* spp. 株を用いて、親水性パネルと疎水性パネルを用いて検証を行います。国内で使用されている検査キットの素材パネルによる影響を評価し、真のMIC値を検証することは臨床検査において重要な情報となります。

3. 研究の対象者について

2007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保存されていた *Candida* spp. 100株程度を対象とします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究は検査が終了し保管されている臨床分離株を使用します。極東製薬株式会社が作成した2種類の薬剤感受性パネル（疎水性、親水性パネル）を用いてMIC値を測定します。また、薬剤耐性遺伝子の有無を調査します。以上により得られたデータを用い、薬剤感受性検査に用いるパネルの種類によるMIC値への影響を解明します。

[取得する情報]

臨床情報（検査材料名、菌種同定結果）

極東製薬株式会社へ菌株を郵送にて送付し、MIC 値を測定します。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

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长 赤司浩一の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の菌株、菌種名、材料名を極東製薬株式会社へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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部長・赤司浩一の責任の下、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部長・赤司浩一の責任の下、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、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。

本研究は極東製薬株式会社との共同で実施され、極東製薬株式会社より検査キット無償提供等がありますが、必要な経費は厚生労働省科研費であり、研究遂行に係る利益相反状態は適切に管理されます。

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	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 赤司浩一	
研究分担者	九州大学大学院検査部・臨床検査技師長・堀田多恵子 九州大学大学院検査部・臨床検査副技師長・清祐麻紀子 九州大学大学院検査部・臨床検査技師・木部泰志 九州大学大学院検査部・医員・西田留梨子	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	極東製薬工業株式会社 製品開発部 北川 真喜	解析

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：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp