

MRSA 菌血症の早期診断における PBP2' 検出試薬の臨床的有用性の検討

※PBP2' (Penicilin Binding Protein 2') : 多くの抗菌薬に耐性を示すメチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (Methicilin-resistant *S. aureus* : MRSA) が特異的に産生するタンパク質

1. 研究の対象

2023年4月17日～2024年2月29日までに岩手医科大学附属病院で血液培養検査が行われた方のうち、血液培養検査陽性となり、黄色ブドウ球菌が検出された方

2. 研究期間

研究実施許可日～2026年3月31日まで

3. 研究目的・方法

本研究は岩手医科大学附属病院を受診され、血流感染症が疑われ血液培養検査で、グラム陽性ブドウ球菌が検出された患者さんについて、メチシリン感受性黄色ブドウ球菌 (Methicillin-sensitive *Staphylococcus aureus* : MSSA)、MRSA を早期に鑑別し、血液培養陽性当日中に MRSA か否かを報告することを目的としています。MRSA か否かが早期に判明することで、今後患者さんへの適切な治療が速やかに行われることが期待されます。

対象期間中に血液培養よりグラム陽性ブドウ球菌が検出され、かつ培養陽性当日に質量分析計にて *S. aureus* と同定された患者さんを対象として、培養陽性当日の微小な菌塊と培養陽性翌日に得られた単一の菌塊を用いて、MRSA か否かを鑑別する試薬を使って測定し、薬剤感受性試験結果と同様の結果が得られるかどうか、感度・特異度を求めて検討します。また、適切な抗菌薬治療につながるかを検証するために、対象患者さんの血液培養陽性前後の抗菌薬投与歴を電子カルテより収集し、抗菌薬の適正な選択及び変更がされているかについて検証します。

測定データは電子媒体もしくは紙媒体で本学の個人情報管理者が管理し、分析（又は解析）に用いる際は個人が特定されないよう加工したうえで取扱います。なお、本研究は岩手医科大学倫理審査委員会による審査、承認を受け、研究機関長の実施許可を得ております。

4. 研究に用いる試料・情報

情報：基礎疾患、薬剤投与歴、年齢 等
試料：血液培養陽性検体 等

本研究で用いた上記の試料は研究終了後廃棄、取得した情報は研究終了から5年または結果公表日から3年（いずれか遅い日）保管し、保管期間終了後は適切に廃棄します。また、上記の情報は、将来別の研究に二次利用する可能性及び他の研究機関に提供する可能性があります。

5. 研究費および利益相反

研究費は岩手医科大学医学部臨床検査医学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

6. 研究結果の公表

本研究によって得られた研究成果は研究者がまとめ、学会誌等に公表する予定です。本研究で得られたデータに関して守秘義務を有し、公表に際しては研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮いたします。

7. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

中嶋 理子
岩手医科大学附属病院 中央臨床検査部
〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号
TEL : 019-613-7111 (内線 3345)
E-mail : 82.ygstk@gmail.com

研究責任者：

藤原 亨
岩手医科大学医学部臨床検査医学講座
〒020-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通り一丁目 1 番 1 号
TEL : 019-613-7111 (内線 6330)
E-mail : fujiwara@iwate-med.ac.jp

-----以上