

## 全自動遺伝子検査装置 GENECUBE 及び感染症起因菌薬剤耐性遺伝子検出試薬を用いた 性能評価試験

### 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、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院検査部では、薬剤耐性遺伝子検出試薬の性能評価に関する「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、2026年3月31日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

近年、薬剤耐性菌の増加が問題となっており、特に東南アジア諸国では抗生物質の不適切使用、検査体制の不備、不十分な感染予防策等の理由から、爆発的に拡散しています。中でもカルバペネム耐性腸内細菌目細菌(Carbapenem-Resistant *Enterobacterales*, CRE)や、バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) は、ヒトの腸管などに定着しやすい性質があり、保菌者が無症状のまま入国し国内で拡散させる可能性もあります。これらの細菌の検出については培養法によって薬剤耐性の検査が行われていますが、より迅速な検査法として PCR 法 (細菌の遺伝子を増幅して検出する検査法) が挙げられます。感染症発症時の迅速な治療はもちろんのこと、無症状保菌者に関しても早期に検出し、感染対策を講じることは非常に重要です。

本研究では、患者様の検体から分離された菌株を用い、PCR法を原理とする全自動遺伝子検査装置 (GENECUBE) および薬剤耐性遺伝子検出試薬の性能評価を実施することを目的としています。本研究により、薬剤耐性菌の早期検出が可能となると考えられます。

### 3. 研究の対象者について

2008年1月1日から2024年9月30日までに、九州大学病院検査部細菌検査室へ臨床検体が提出され、菌株 (CRE、VRE) が分離され、検査終了後に保存されていた患者さんを対象とします。

### 4. 研究の方法について

対象菌株を GENE CUBE にて分析し、他の全自動遺伝子検査装置である GeneXpert<sup>ジェンエクスパート</sup>の結果と比較して、GENECUBE の性能評価を行います。また、100cfu/μL(1μL 中に 100 個の細菌が存在する)の濃度で薬剤耐性遺伝子が検出可能であることを確認し、臨床検査に使用可能であることを実証します。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

### 5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

## 6. 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細菌検査室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、九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉の責任の下、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。

## 7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究の対象菌株は、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九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉の責任の下、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細菌検査室において九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野・教授・國崎 祐哉の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた試料や情報は、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。

## 8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、東洋紡株式会社との共同研究費でまかなわれます。

## 9. 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。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察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：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 10. 研究に関する情報の公開について

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。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

### 11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります。これについてもあなたに権利はありません。

### 12. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

### 13. 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 九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院臨床検査医学分野 教授 國崎 祐哉
研究分担者	九州大学病院検査部 技師長 堀田 多恵子 九州大学病院検査部 副技師長 清祐 麻紀子 九州大学病院検査部 主任臨床検査技師 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 柳澤 由佳子 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 大野 真依 九州大学病院検査部 臨床検査技師 市成 隼人	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名・(機関の長名)	役割
	東洋紡株式会社診断システム事業部 / 主幹・曾家 義博 (診断システム事業部 / 部長・黒板 敏弘)	試薬・機器 の提供
業務委託先	委託先	委託内容
	企業名称：－ 所在地： 監督方法： 提供する試料等：	

#### 14. 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 (相談窓口)	担当者：九州大学病院検査部 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：hotta.taeko.007@m.kyushu-u.ac.jp.
---------------	--

#### 【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長 中村 雅史