

微生物学的検査の標準化プロトコール作成のための臨床検体を用いた検証

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。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在、検査に使用した残余検体を用いて、尿路感染症を疑う患者さんを対象として、検査の標準化に関する「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

臨床微生物検査は感染症の診断、治療に重要な検査です。しかし、その検査手順は標準化されていない点も多く、国内の課題として認識されています。本研究では臨床に有用な標準化プロトコールを作成し、実際の臨床検体を使用し、その有用性を検証します。

本研究を行うことで標準化プロトコールの有用性を検証することができ、臨床検査に貢献することができます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院検査部および共同研究機関において2024年11月1日から2025年3月31日までに尿路感染症疑いで尿検査を行った方のうち、80名（1施設20名）を対象にします。

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

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている尿検体を用いて、標本作製後、グラム染色を行い、培養検査を実施します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、作成したプロトコールの有用性を明らかにします。

[取得する情報]

年齢、性別、検査材料（種別）、体温、基礎疾患、手術歴、薬剤使用歴、血液検査結果（検査日、WBC、白血球分画）、尿検査結果（検査日、定性、沈渣、フローサイト）、生化学検査結果（検査日、CRP）、微生物検査結果（検査日、グラム染色、培養同定、薬剤感受性検査）、放射線撮影画像（単純撮影、CT、MRI）

[利用又は提供を開始する予定日]

研究許可日以降

千葉市立海浜病院 臨床検査科、医療法人鉄蕉会亀田総合病院 中央検査室、国保君津中央病院 臨床検査科へ収集したデータを本学のファイル共有システム（proself）を利用して送付し、詳しい解析を行う予定です。共同研究機関の収集データについても、ファイル共有システム（proself）にて収集し、詳しい解析を行う予定です。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。

すので、ご連絡ください。

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

研究対象者の尿検体、測定結果、カルテの情報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・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。

研究対象者の測定結果、カルテの情報を共同研究機関へ郵送する際には、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。

7. 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尿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分野部長・國崎祐哉の責任の下、1か月保存した後、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・部長・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研究対象者の試料や情報は、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、日本臨床微生物学会でまかなわれます。
研究に必要な、培地、スライドガラス、ディスポ白金耳の提供を受けています。

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
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
るのではないかとという疑問が生じることがあります。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。

本研究に関する必要な経費は日本臨床微生物学会から支出され、研究遂行にあたって特別な利益相反
状態にはありません。

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
ますが、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
--------	-----------

研究責任者 (研究代表者)	九州大学病院検査部・部長・國崎祐哉	
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・副臨床検査技師長・清祐麻紀子 九州大学病院検査部・助教・西田留梨子	
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
	① 千葉市立海浜病院 臨床検査科・主任 静野 健一 (吉岡 茂) ② 医療法人鉄蕉会亀田総合病院 中央検査室・室長 渡 智久 (亀田 俊明) ③ 国保君津中央病院 医療技術局 臨床検査科・主査 加地 大樹 (柳澤 真司)	試料・情報の収集、解析

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・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：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