

# 同定困難菌の遺伝子解析とその病態解明に関する研究 に関するお知らせ

埼玉医科大学病院 中央検査部では、診療目的で提出された検体（血液・糞便・喀痰・尿・穿刺液など）から培養した菌株を保管させていただいております。

近年、病原菌の遺伝子情報を解析することで、より詳細かつ正確に病原菌を同定・分類することが可能となりました。さらに、詳細に菌の検査を行うことで、患者さんの病気の状態や予後を予測したり、特定の抗菌薬の感受性（抗菌薬に効果があるかどうか）を事前に推測することが可能となりました。そのため、この研究では過去に患者さんから分離・培養され、当時の技術では正確に菌の種類が同定できずに凍結保管している菌株（＝同定困難菌）について遺伝子解析を行い、詳細な同定・分類を行います。さらに、その菌が分離された患者さんの過去の診療情報を解析し、菌の種類が患者さんにどのように影響したのか明らかにします。

なお、今回の研究では、患者さんの個人情報や診療情報に関わるすべての情報は厳重に管理され、研究参加者のプライバシーが侵害される心配はございません。今回の研究成果を公表することにより、今後の細菌感染症に対する診療が向上できると考えております。

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究の倫理審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけでなく、患者さんの人権、安全についても十分に検討され、承認を受けております。

名称：埼玉医科大学病院 IRB（アイ・アール・ビー）

設置者：埼玉医科大学病院 病院長

所在地：埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8

## < 研究の方法 >

診療上の必要性から提出された検体（血液・糞便・喀痰・尿・穿刺液など）から培養された菌株を使用します。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。この菌株を用い、病原体の遺伝子情報を解析するとともに、あなたの診療情報をもとに病気との関連性について解析を行います。本研究の実施期間は、病院 IRB 承認日から 2025 年 3 月 31 日までです。

< 調査項目 >

菌株の遺伝子情報

患者の診療情報（年齢、性別、基礎疾患、病名、各種臨床検査値、放射線画像、培養検査結果ならびに抗菌薬感受性情報、治療内容とその効果、など）

< 個人情報の取り扱いについて >

本研究は当院単独の研究であり、解析した情報を含め、すべての患者さんの個人情報や診療情報が外部に漏洩することがないように取り扱います。成果公表時にも、被験者の個人情報保護については十分に配慮されます。

< 研究成果の公表 >

研究参加者の協力によって得られた研究の成果は、学会発表や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがありますが、個人が特定される一切の情報は含まれません。

< 費用負担 >

ここで行われる研究に必要な費用は、研究参加者が負担することはありません。

< 研究から生じる知的財産権の帰属 >

本研究により、特許権などのいわゆる知的財産権が生じる可能性があります。その権利は埼玉医科大学に属し、研究参加者には属しませんので、ご了承ください。

< 本研究に関する問い合わせ >

（所属）埼玉医科大学病院 中央検査部

（氏名）前田卓哉

（連絡先）TEL ; 049-276-1175      E.mail ; t\_maeda@saitama-med.ac.jp

本研究の調査対象に該当する方で「私に関する情報を研究に使ってほしくない。」とお考えの方はご相談ください。ご自身以外の代理人からの申し出にも対応致します。その他、分からないこと、お知りになりたいことがある方もこちらにお問い合わせください。