

卓上型超高速 PCR 技術を活用したクロストリディオイデス菌の トキシン A とトキシン B 遺伝子の迅速技術の開発と 臨床的意義の検証に関する研究のお知らせ

埼玉医科大学病院 中央検査部では、このたび課題名「卓上型超高速 PCR 技術を活用した、クロストリディオイデス菌のトキシン A とトキシン B 遺伝子の迅速技術の開発と臨床的意義の検証に関する研究」を行うことになりました。

この研究は、患者さんの糞便からクロストリディオイデス菌のトキシン A とトキシン B 遺伝子を迅速に検出できる検査技術を新たに開発し、感染症診療を向上させることを目的としております。

この研究は、当院に設置されている埼玉医科大学病院 IRB（臨床研究の審査を行う委員会）において、研究の医学的な内容だけではなく、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 I R B（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

<クロストリディオイデス菌とは>

クロストリディオイデス菌は、本来、ヒトには病気を起こすことなく腸管内に生息している腸内細菌の一つです。しかしながら、さまざまな抗菌薬（抗生物質）を投与することで腸管の中で異常な数に増殖し、トキシン A とトキシン B を産生することで、重篤な病気を引き起こします。また、病院内で患者さんが発生すると、周囲の患者さんにも感染が拡大する可能性があります。そのため、この菌の増殖を素早く想起し、病気を引き起こすトキシン A とトキシン B を迅速に検出することが大変重要になります。

今回、私たちは、当院においてクロストリディオイデス菌が検出された検査後糞便（検査後の残り）を使用し、新しく開発した迅速検査技術の検証を行います。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（お名前、性別、年齢、疾病、治療経過、など）は扱わないことから、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、迅速な疾病の診断に役立てることができれば、今後の感染症医療が向上できると考えております。

<研究の方法>

診療上の必要性からクロストリディオイデス菌の検査のために提出され、実際に検査が行われた糞便の検査後残余（あまり）を使用します。研究の目的で新たに検体（糞便）を採取することはありません。この検体を用い、新しく開発した迅速遺伝子検査による検査を行い、検査がうまく実施できるかどうかを検証いたします。患者さんに関する情報は一切使用せず、カルテの内容を確認することはありません。対象とする研究期間は、2019年11月から2024年3月までです。

<調査項目>

○クロストリディオイデス菌のトキシン A およびトキシン B 遺伝子

<個人情報の取り扱いについて>

この研究に使用する検体は、患者さんに関する情報を一切切り離し、機械的に割り振られた番号で管理します。そのため、どの検体がどの患者さんのものなのか、一切わからないようにします。患者さんの個人情報や、診療情報も一切使用しないため、個人を特定することはできません。

<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等で公に発表されることがあります。この場合、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。またこの研究の実施にあたり、埼玉医科大学病院、研究責任者および共同研究者は、研究結果に影響を与える可能性のある、第三者からの利益（経済的および人的）の提供がないことを確認しています。

<研究から生じる知的財産権の帰属>

遺伝子解析研究の結果として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。その権利は研究機関に属し、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。