

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 先進・ゲノム) 第 3216 号
研究課題	MRSA 選択分離培地の性能評価
本研究の実施体制	研究責任者 森大輔 中央検査部 臨床検査技師長 (データおよび菌株保管) 研究担当者 福吉葉子 中央検査部 副臨床検査技師長 (データおよび菌株保管) 研究担当者 山本景一 中央検査部 主任臨床検査技師 (データおよび菌株保管) 研究担当者 林秀幸 中央検査部 臨床検査技師 (菌株保管) 研究担当者 芳之内達也 中央検査部 臨床検査技師 (データおよび菌株保管、解析)
本研究の目的及び意義	メチシリン耐性ブドウ球菌 (Methicillin resistant Staphylococcus aureus : MRSA) は黄色ブドウ球菌が <i>mecA</i> 遺伝子を獲得し β ラクタム系抗菌薬に耐性を示す主要な薬剤耐性菌であり、感染症法上 5 類感染症に定められています。MRSA の早期発見は早期適正抗菌薬治療や感染対策上重要で、より迅速で確実な検査法が望まれます。MRSA の検出法として選択分離培地の使用や遺伝子検査 (PCR 法) が挙げられ、操作や判定が簡便でコストが比較的安価である MRSA 選択分離培地は多くの施設で使用されていますが、稀に特殊な栄養要求性を認め、増殖速度が遅く非定型的なコロニーを示すもの (small colony variant : SCV) があり、当検査室で現在使用している MRSA 選択分離培地では判定困難です。先日開発された栄研化学株式会社のポアメディア MRSA 分離培地Ⅲは SCV の発育性が向上しているとされているため我々は MRSA 選択分離培地の比較検討を行い、性能の高い培地を使用したいと考えています。
研究の方法	本研究では、MRSA 選択分離培地の比較評価や MRSA 鑑別性能の評価を行うため、既存試料 (残余検体) や試料から分離した菌株を用いて培養検査、同定検査、薬剤感受性検査、遺伝子解析を行います。
研究期間	承認された日 (2025 年 4 月 18 日) から 2026 年 3 月 31 日まで

試料・情報の取得期間 検体の取得期間：承認された日～研究期間いっぱいまで 菌株の取得期間：2018 年 4 月～研究期間いっぱいまで
研究に利用する試料・情報 試料：培養検査目的で提出された検体（鼻腔や糞便等のスワブぬぐい検体等）および検体より分離したブドウ球菌 情報：診療情報（傷病名、投薬内容、年齢、性別、病歴） 研究担当者が菌株および上記情報を研究期間いっぱいまで微生物検査室で保管いたします。菌株の廃棄方法はオートクレーブ滅菌処理です。
個人情報の取扱い 本研究で使用する情報は匿名化いたします。ただし上記記載の情報を得る目的で対応表を作成いたします。対応表は当学中央検査部微生物検査室の外部に接続されないコンピューターに保管し、ファイルにパスワードを設けて研究責任者および研究担当者だけが扱います。個人情報を外部機関へ提供する予定はございません。 本研究結果は学会や学術誌等で発表する予定ですが、患者さん個人の特定につながる情報は公表いたしません。 匿名化された対応表を使用し、その対応表は個人情報を含めないかたちで保管しますので、万が一対応表が漏洩したとしても患者さんの個人情報が特定されることはありません。対応表は必ず外部接続されないコンピューターに限定して使用いたします。
研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法 結果の解釈等について個別の相談には応じられませんが、研究の概要等についての問い合わせにはお答えいたします。
利益相反について 本研究は、国から交付された研究費（運営費交付金）によって行われる予定ですが、本研究に携わる全研究者によって公正に費用を使って研究が行われます。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公正性を保ちます。
本研究参加へのお断りの申し出について 申し出があった場合、研究途中であっても対象菌株および情報を廃棄いたします。下記の連絡先までご連絡ください。（ただし、研究成果が公表されたのちには使用された情報等を廃棄することができない場合があります。）
本研究に関する問い合わせ 本研究に関するお問い合わせは、熊本大学病院中央検査部（直通の電話番号：096-373-5696）まで、平日 9 時～17 時の間でお電話にてお願いいたします。担当は臨床検査技師の芳之内達也です。