

## 臨床研究の実施に関する情報公開

金沢医科大学病院では、研究倫理審査委員会の承認を得て、実施機関の長の許可のもとに下記の臨床研究を実施しています。

患者さん又は患者さんの代理の方が、この研究のために患者さん本人の情報等を使用・提供されることにご了承いただけない場合は、問合せ先までご連絡ください。情報の使用等についてお断りになられても、患者さんに不利益となることはございません。

研究課題名	通常とは異なるコロニー形態を示した <i>Staphylococcus aureus</i> の遺伝子解析及びその同定における従来法のピットフォールについての解明
研究機関名	金沢医科大学病院
研究機関の長	病院長：川原 範夫
研究責任者	金沢医科大学病院 中央臨床検査部 村 竜輝
研究参加拒否 申込受付期間	2026年3月31日 までにお知らせください。 上記の日付以降は、匿名化の処理を行い個人の判別が出来なくなるため研究対象からの除外は出来なくなりますので、研究参加の拒否をされる場合は期日までにお願いいたします。
研究期間	研究実施許可日 ～ 2026年12月31日
対象者	2020年1月～2022年12月までの間に、当院で細菌培養検査を採取され、 <i>Staphylococcus aureus</i> が検出されていた成人の方
当該研究の意義・ 目的	感染症や保菌調査で分離される <i>Staphylococcus aureus</i> は細菌検査において高頻度に検出される細菌です。細菌検査担当技師はコロニー形態で <i>S. aureus</i> であることを推測し検査を進めています。この <i>S. aureus</i> は極稀にバイオフィルムを過剰に産生しムコイド型のコロニーを形成すると報告があります。海外においては繊維性囊胞症(CF)患者の喀痰から分離されますが、CF患者以外からの検出は海外においてもほとんど報告が無く、特に日本国内においてはほとんど報告がありません。 本研究では国内で分離されたムコイド型 <i>S. aureus</i> について以下の点を明らかにします。 (1)ムコイド型を示すようになった責任遺伝子の変異or欠失など遺伝子解析 (2)通常実施される細菌検査工程において問題なく同定可能なのか否か
方法および研究で 利用する試料・情 報の取得方法	本研究は以下のデータを電子カルテより収集します。 ・細菌検査結果 (解析に該当する菌株が検出された材料、薬剤感受性試験結果、質量分析法での同定結果、遺伝子検査結果など) ・培養が提出されるに至った根拠 (監視培養なのか感染症なのか、感染症であった場合その診断名および転機) ・該当する菌株が検出された患者の年代(〇〇歳代と表記)及び来院に至った現病歴 ・菌株検出前の抗菌薬投与歴の有無など この研究のために、患者さんに新たな検査や費用が追加されることは一切ありません。 上記期間中に得られたデータを本研究のために使用させていただきます。研究によって得られた知的財産の所有権は研究組織および研究者に属します。  得られた研究データは、学内規程で定められた研究発表後10年間保管され、その後適切な方法にて破棄されます。  この研究では患者さんより分離された <i>S. aureus</i> のゲノム解析を行います。患者さんに由来するゲノム解析は行いません。

利用又は提供する外部への試料・情報の提供	外部への提供はありません。菌をゲノムリード株式会社（谷口歯科医院・口腔常在微生物叢解析センター）にて委託検査をいただく予定ですが、その場合も患者さんの細胞や、個人情報が送られることはありません。
個人情報の開示に係る手続き	個人情報の開示に係る手続きは、下記の間合せ先にご相談ください。 金沢医科大学病院 中央臨床検査部 細菌検査室 村 竜輝 076-286-3511 (25330)
利益相反について	この研究の計画・実施・報告においては、金沢医科大学利益相反マネジメント規程に則って、適正に行われます。また、この臨床研究にご参加いただくことであなたの権利・利益を損ねることはございません。
資料の閲覧及び研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する旨について	あなたからのご要望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、この研究の計画や方法についての関連資料をご覧いただくことができますのでお申し出下さい。この研究で得られる結果を実際の治療に結びつけるには、今後さらに研究を進める必要があります、今すぐ、個人の病気の治療などに役立つものではありません。以上のことから、今回の研究では、ご本人に関する解析結果をお知らせする事は想定しておりません。
間合せ先	その他、この研究に関するお問合わせは、下記へご連絡ください。 金沢医科大学病院 中央臨床検査部 細菌検査室 村 竜輝 住所：石川県河北郡内灘町大学1-1 ☎：（代表）076-286-3511 内線（25330）

作成日：2025年11月18日