

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	従来の微生物検査と遺伝子検査結果が乖離したMethicillin - Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)の解析
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 医療技術部 中央臨床検査部 村 竜輝
研究参加拒否 申込受付期間	2025年4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	2017年から2024年に当院で細菌培養検査が実施され、 黄色ブドウ球菌(<i>Staphylococcus aureus</i>)による感染症をおこされた方、または検出されたが感染症の原因とは診断されなかった方(保菌者)
当該研究の意義・ 目的	感染症の治療や感染対策においてMethicillin - Resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)の検出は重要であり、以前より質量分析装置と薬剤感受性試験という2つの手法(従来法)を用いてMRSAを確定させていました。一方でコロナ禍以降、遺伝子検査装置が急速に普及しMRSAの検出・確認に用いられる場面が増えています。これら従来法と遺伝子検査は極まれに結果が乖離する場合があります。その原因についてはMRSAそのものの遺伝子変異によるものとされていますが詳細な解析は少ない状況です。 今回の研究は従来法と遺伝子解析が乖離したMRSAについてその原因(変異遺伝子)を明らかにすることを目的としています。
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、患者さんの検体から検出された <i>S. aureus</i> で、かつ従来の微生物検査法と遺伝子検査法の結果が乖離した菌(保菌菌株)を解析します。 乖離の原因となる遺伝子を解析、および従来法においてメーカーによる試薬間差の有無を確認します。 加えて、該当する <i>S. aureus</i> が分離された患者さんの電子カルテより ・該当菌株が検出された検体種別 ・該当菌株の薬剤感受性試験結果、従来法での同定結果 ・患者さんの年代(〇〇歳代) ・検体が提出されるに至った根拠(監視培養なのか、感染症の原因検索のためかなど) ・感染症と診断されていた場合、その転帰 ・検体提出前の抗菌薬投与歴の有無 上記を抽出し、菌株の遺伝子解析結果との関連を解析します。 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。 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。
利用又は提供する	外部への提供はありません。

外部への試料・情報の提供	
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。
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 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 2 月 24 日