

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する公開情報

研究機関名：筑波メディカルセンター病院

倫理審査承認日： 2025 年 8 月 29 日
研究課題名： IntelliPlex システムを用いた細菌敗血症診断用遺伝子検査試薬の評価
研究期間：研究実施許可日～2026 年 3 月 31 日
研究対象： 2024 年 6 月 1 日～2025 年 5 月 31 日の期間中に、筑波メディカルセンター病院で感染症の診断目的で実施された血液培養検査の結果、細菌が検出された患者さんの血液培養液の残余検体
対象材料 ☐病理材料（対象臓器名 ） ☐生検材料（対象臓器名 ） ■血液材料 ☐遊離細胞 ☐その他（ ） 上記材料の対象期間 西暦 2024 年 6 月～ 2025 年 5 月
意義・目的： 敗血症等の血流感染症の疑いで実施される血液培養検査の血液培養液を用いて、敗血症診断キット（本試薬）と既承認品との一致率を算出して、その性能を評価します。本研究で得られる成果は、感染症に対する適切な治療がより早く実施することが可能となり、より良い治療法を提供することにつながります。
方法： 本試薬と既承認品それぞれを用いて、質量分析・感受性試験・血液培養パネルなどにより、対象微生物および薬剤耐性遺伝子の同定を行い、その一致率を評価します。本研究では血液培養液の残余検体を用いますが、病歴、診療の治療歴、副作用等の発生状況、個人情報など一切の情報を利用しません。研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。また、今回の研究で得られた成果を、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告することがありますが、個人を特定できる情報を報告・公開することはありません。なおこの研究への検体提供を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。その患者様の検体は利用いたしません。その場合でも診療上の不利益が生じることはありません。
問い合わせ等の連絡先 筑波メディカルセンター病院 感染症内科 寺田教彦（代表番号 029-851-3511）