

山口大学医学部附属病院で診療を受けられる皆様へ

当院では、以下の研究を実施しておりますのでお知らせいたします。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、以下の問合せ先までお申出ください。

その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

① 研究課題名	新規抗酸菌核酸検査試薬の臨床性能評価			
② 実施予定期間	研究実施許可日から 2027年3月31日			
③ 対象患者	④の対象期間中に当院の呼吸器・感染症内科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、整形外科、泌尿器科のいずれかで診療を受けて、非結核性抗酸菌症の疑い、または診断され、菌の検出のための遺伝子検査を実施された患者さん			
④ 対象期間	2020年4月1日 から 2025年10月31日			
⑤ 研究機関の名称	山口大学医学部附属病院			
⑥ 対象診療科	呼吸器・感染症内科、耳鼻咽喉科・頭頸部外科、整形外科、泌尿器科			
⑦ 研究責任者	氏名	山崎 隆弘	所属	検査部
⑧ 使用する試料・情報等	日常診療における抗酸菌検査を目的に提出・検査された試料で、廃棄予定の試料を使用し、検討試薬による抗酸菌検査を実施します。 また、日常診療にて検体採取前後1週間の間に測定した検査結果（栄養状態の評価として、総蛋白、アルブミン、総コレステロール、トリグリセライド、HDLコレステロール、LDLコレステロール、コリンエステラーゼ、亜鉛、血糖、プレアルブミン、細菌感染症の把握として、CRP、白血球数、好中球分類、IgG、IgA、IgM、プロカルシトニン）を、腎機能の評価として、尿素窒素、クレアチニン、尿酸、リン、カルシウム、β2マイクログロブリン、NAG尿定性検査、尿蛋白定量、尿沈渣、浸透圧、尿中ナトリウム、カリウム、クロール、リン、尿素窒素を、肝機能の評価として、直接ビリルビン、ALT、AST、アルブミン、総コレステロール、コリンエステラーゼ、胆道系の評価として、総ビリルビン、直接ビリルビン、γGTP、アルカリフォスファターゼ、腓アミラーゼ、リパーゼ、細胞障害の指標として、ALT、AST、LDH、クレアチンキナーゼ、アミラーゼ、ヘモグロビンを、貧血の評価として、赤血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、フェリチン、不飽和鉄結合能（UIBC）、鉄を、電解質異常の評価として、ナトリウム、カリウム、クロール、マグネシウム）に加え、性別、年齢、身長、体重、合併症、既往歴、現病歴、治療内容の情報を使用します。			

⑨ 研究の概要	結核や非結核性抗酸菌症といった感染症を従来よりも早く正確に見つけるために、新しい遺伝子検査（核酸検査）が開発され、短時間で結果がわかる装置や試薬が医療現場で使われるようになってきました。本研究では、抗酸菌検査を目的に提出され、検査後に廃棄予定の試料を対象とします。また、これらの試料から得られた臨床分離株も用いて、抗酸菌核酸検査試薬の性能を評価します。性能評価の対象となる検討試薬は、東洋紡株式会社が開発した「ジーンキューブ HQ MTB」および「ジーンキューブ HQ MAI」あり、測定機器として全自動遺伝子解析装置「GENECUBE®」（東洋紡株式会社）を使用します。 具体的には、①臨床分離株を用いた特異性（交差反応性）の確認、②M. tuberculosis、M. avium、M. intracellulareを対象とした感度試験、③複数菌種を混合した際の検出能の評価、④既存法との相関性の確認、⑤陰性臨床材料に菌液を添加した模擬陽性試料を用いた前処理法の比較検討、の5項目を実施し、これらの試薬の有用性を明らかにすることを目的とします。 本検討においては、公表された情報（公知の情報および個別の値ではなく集計値（個人が特定できない情報）を東洋紡株式会社に提供し、それ以外の情報は提供しません。		
⑩ 実施許可	研究実施許可日	2025年 11月 19日	
⑪ 研究計画書等の閲覧等	研究計画書及び研究の方法に関する資料を他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては以下の問い合わせ先にご連絡ください。		
⑫ 結果の公表	関連学会で発表を行います。また関連雑誌に投稿論文を行います。		
⑬ 個人情報の保護	結果を公表する場合、個人が特定されることはありません。		
⑭ 知的財産権	本研究で山口大学単独で得られた知的財産権は山口大学に帰属します。東洋紡株式会社と共同で得られた知的財産権は山口大学と東洋紡株式会社に帰属します。		
⑮ 研究の資金源	測定機器は既存の機器を使用します。試薬は山口大学医学部附属病院検査部と東洋紡株式会社との共同研究契約に基づき提供された試薬を用いて実施します。試薬以外の資金は、山口大学医学部附属病院検査部の奨学寄附金にて賄います。		
⑯ 利益相反	ありません。また、関連する企業からの寄附金の受け入れはありません。		
⑰ 問い合わせ先・相談窓口	山口大学医学部附属病院 検査部 西岡 光昭（臨床検査技師長） 電話 0836-22-2111 FAX 0836-22-2584		