

2016年1月1日から2017年12月31日に当院で培養検査を受けた方へ

研究実施のお知らせ

研究の題名：MRSA POT 値と病原因子関連遺伝子の関連性の解析

研究期間：医学部附属病院長の許可日～2019年12月31日

研究責任者：山梨大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 臨床検査技師 荻原 真二

山梨大学医学部では、上記課題名の研究を行います。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成29年5月30日施行）に基づき、匿名化された既存試料・情報（診療録等）の研究利用について、以下に公開いたします。

【研究の目的と意義について】

Methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) は感染症起因菌として種々の臨床材料から分離され、現在も院内感染の主な原因菌となっています。さらに、Panton-Valentine leukocidin を産生する高病原性の市中感染型 MRSA も出現し、重症例や死亡例が報告されています。近年、新たな菌株識別法として PCR 法を利用した POT 法が開発され、自施設でも簡便にタイピングすることができるため感染制御活動に有用なツールです。

POT 法はタイピングとして感染制御活動で使用されていますが、得られた結果 (POT 値) と病原因子の関連性の報告は未だされていません。そこで、POT 値と病原因子関連遺伝子の関連性を調査することによって POT 値に付加価値をつけ、今後の感染症診療や疫学調査に貢献できると考えます。

【研究の方法について】

2016年から2017年までに当院において日常業務で検出され菌株保存されている MRSA 252 株を対象とします。POT 値はすでに感染制御活動として解析されています。病原因子関連遺伝子は毒素関連遺伝子として *tst*, *lukPVSF*, *sea*, *seb*, *sec*, *sed*, *see*, *eta*, *etd*、接着因子関連遺伝子として *arcA*, *opp-3C* を既報の方法に従ってマルチプレックス PCR もしくはシングル PCR にて解析します。さらなる解析が必要となった場合は山梨県衛生研究所に菌株を送付し、パルスフィールドゲル電気泳動法 (PFGE)、multilocus sequence typing (MLST)、*Staphylococcal* protein A (*spa*) typing を追加解析する予定です。得られた結果より、患者基本情報 (診療科、検出部位、入院または外来、MRSA による感染症の有無) との関連性を調査します。

【利用する試料・情報について】

〈対象となる患者さん〉

2016年1月1日から2017年12月31日の間に培養検査を受けた方

〈利用する情報・項目〉

情報：診療録情報、培養検査データ

試料：患者さんの検体 (喀痰、浸出液など) から分離された菌株

なお、この研究に必要な臨床情報は、すべて診療録及び日常業務で検出され保存されている菌株より取り出しますので、改めて患者さんに行っていただくことはありません。

【試料・情報を利用する者の範囲について】

この研究において取得する試料・情報の利用者は、本学医学部附属病院感染制御部及び検査部の研究者のみです。

【個人情報の取扱いについて】

収集したデータは、誰のデータか分からなくした（匿名化といいます）上で、統計的処理を行います。国が定めた倫理指針（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」）に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

【利益相反について】

この研究は、山梨大学で管理されている研究費を用いて実施いたします。この研究のために、企業等からの資金提供はありません。この研究の計画、実施、発表に関して可能性のある利益相反は存在しません。また、研究責任者及び分担研究者は、利益相反について本学医学研究利益相反審査委員会に申告し、適切な実施体制であることの審査を受けております。

【お問い合わせ等について】

この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究への情報提供を希望されないことをお申し出いただいた場合、その患者さんの情報は利用しないようにいたします。ただし、お申し出いただいた時に、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。情報の利用を希望されない場合、あるいは不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記連絡先まで、メール又は TEL にてご連絡ください。この研究への情報提供を希望されない場合でも、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。

また、患者さんや代理人の方のご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。希望される方は、以下までメール又は TEL にてご連絡ください。

〈お問い合わせ等の連絡先〉

山梨大学医学部附属病院 検査部・感染制御部

臨床検査技師 荻原 真二

メールアドレス：ogiharas@yamanashi.ac.jp

TEL：055-273-1111（内線：6503）