

## 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部附属病院検査部および内科学講座免疫感染症学では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：レーザーキャプチャーマイクロダイセクションを用いた新たな起炎菌検出方法の開発

### 1. 目的

感染症の診断と治療には病原微生物の同定が不可欠です。細菌の同定手順として検体をグラム染色し、染色性や形態等からそれぞれの菌種群に的確な培養法や同定法を選択する必要があります。実際の臨床検体の中には、グラム染色で確認された菌体は何らかの要因で培地に発育してこない場合、あるいは複数の菌種が混在し真の起炎菌の分離同定が困難な場合があり、適切な抗菌薬の選択に難渋することがあります。これらの従来細菌検査における問題点を解決するため、グラム染色標本から、好中球が貪食した起炎菌と考えられる細菌のみを特異的に回収し、同定する方法の確立を目指しています。なお本研究は、感染症学領域における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

### 2. 研究の概要

検査部に提出された検体の残余試料、分離された菌株、診療情報を利用し、レーザーキャプチャーマイクロダイセクション（LCM）法と核酸解析法による新規微生物同定法を開発を行います。すでに臨床研究前の基礎研究において、細菌塗抹スライドグラスからLCM法で細菌を回収し、遺伝子解析による細菌同定法を確立しています。本研究では、臨床検体として提出された喀痰、尿、胸水や腹水などを利用し、LCM法による細菌同定法の開発と改良を目指します。本研究で得られた結果を、医療の現場に還元し貢献したいと考えています。

### 3. 研究実施予定期間および実施機関

この研究は、承認後から2026年12月まで行われます。登録期間は承認後から2026年9月まで行われます。本研究は宮崎大学医学部附属病院検査部の内部だけで実施されます。

### 4. 対象者

承認後から2026年9月までに本院に入院または通院され、本院における臨床検体（喀痰、尿、胸水や腹水など）及び診療情報の臨床研究への二次利用について非同意の意志表示のなかった患者様が対象となります。

本研究における試料・情報の責任者：山田明輝

本研究における個人情報の責任者：河野克海

### 5. 方法

対象となる方の検査済みの検体（喀痰、尿、胸水や腹水など）や培養分離された菌株を利用して頂き、レーザーキャプチャーマイクロダイセクション（LCM）法と核酸解析法の有用性を検討します。

## 6. 費用負担

この研究を行うあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

## 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

## 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、実施責任者が所属する診療科の研究費で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反注1)はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金、研究費、株式等）の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

## 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

## 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない（自分のデータを使ってほしくない）方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。この研究は対象となる方の個人の情報を同定できないようにしますので、その後は研究対象者が研究への参加を途中辞退することはできない場合があります。

## 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部附属病院検査部  
臨床検査技師 山田明輝  
電話：0985-85-9400  
FAX：0985-85-1870