

## 医学研究に関する情報公開および 研究協力へのお願い

福井大学医学部附属病院検査部では、福井大学医学系研究倫理審査委員会の承認および医学系部門長の許可を得て、下記の医学研究を実施しています。

こうした研究では、対象となる方に関する既に存在する試料や情報、あるいは今後の情報や記録などを使用しますが、対象となる方にとって新たな負担や制限が加わることは一切ありません。

このような研究では、国が定めた倫理指針に基づき、対象となる方お一人ずつから直接同意をいただくかわりに、研究の目的を含む研究の実施についての情報を公開することが必要とされています。

ご自身の情報や試料を研究に使用してほしくないという場合や利用目的の詳細など研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。研究への参加を希望されない場合、研究データの解析前であれば、研究期間内にご連絡いただいた時点より対象から除外いたします。なお研究不参加を申し出られた場合でも、なんら不利益を受けることはありませんのでご安心ください。

その他研究に関するお問い合わせなどがある場合は、以下の「問い合わせ窓口」へご照会ください。

福井大学医学部附属病院検査部

承認日：2024年11月12日

ver.1.0

### 【研究課題名】

*Clostridioides difficile* 核酸検出試薬の比較検討

### 【研究期間】

研究機関の長の許可日～2025年12月31日

### 【研究の目的・意義】

*Clostridioides difficile* は偽膜性大腸炎の原因菌です。*C. difficile* 感染症（CDI）の診断には、臨床症状の他に細菌学的検査が必須となります。検査

法としては、糞便中の毒素および *C. difficile* 抗原と呼ばれている GDH を検出する酵素免疫測定法、糞便中の毒素遺伝子を検出する遺伝子検出法、糞便中の *C. difficile* を分離培養した後、分離された菌株の毒素産生性を調べる培養法が一般的ですが、現在当院では遺伝子検査法は実施していません。

今回 POCT 型遺伝子検査機器スマートジーンと小型遺伝子検査機器 GeneXpert®システムを用い、それぞれの試薬 *Clostridioides difficile* 核酸検出試薬「スマートジーン CD トキシン B」と「GeneXpert®システム *C. difficile*」の比較検討を行い、CD 遺伝子検出の有用性を調査します。どちらも短時間で検査が可能です。CD の遺伝子検査で早期治療の開始や院内感染対策への貢献が明らかとなれば、将来的には院内での検査実施も視野に入れたいと考えています。

## 【研究の内容】

### 1. 研究の対象となる方

2024 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 27 日までの期間に本院で CD トキシン検査を行った方を対象とします。

### 2. 研究に用いる試料・情報

研究に用いる試料は、診療において CD トキシン検査が提出された際の余剰検体です。

情報としては性別、入院・外来の別、既往歴、現病歴、治療歴に加え、便性状(ブリストール・スケール)・便回数を使用させていただきます。

なお、研究成果は学会で発表されますが、個人を識別できる情報は削除し、公表しません。また、取り扱う試料・情報は厳密に管理し、漏洩することはありません。

### 3. 研究の方法

当院検査部に通常診療時に CD トキシン検査として提出された便検体で、EIA にて GDH 陽性が認められた残余試料を使用します。

スマートジーンでは、専用スワブで便検体を適量採取します。専用の抽出容器に検体を採取した綿球部を容器の底まで入れ、容器の外から軽く押さえ、綿棒を 5 回程度左右に回転させてこすり付けます。そこに専用フィルターを装着し、十分混和します。前処理容器に抽出検体を 4 滴滴下し、フィルターを締め、フィルターキャップを装着後、容器をボルテックスで 20 秒程撹拌します。この試料を専用のテストカートリッジに 4 滴滴下し、機器に挿入します。

GeneXpert®システムでは、専用スワブで便検体を適量採取した後、検体前

処理試薬にスワブを投入し、ブレイクポイントのところで飛び散らないように静かに折ります。キャップを閉め、ボルテックスで 10 秒間攪拌します。試薬カートリッジに便検体を溶解した検体前処理試薬を全量分注し、装置に試薬カートリッジを設置して検査を開始します。

両者共、測定開始後約 45 分で結果が自動で判定されます。それぞれの結果を比較します。

#### 【研究結果の開示】

研究責任者および研究分担者は、研究対象者より、研究結果について開示を求められた場合は、速やかに対応いたします。

#### 【利益相反について】

利益相反とは、外部との経済的な利益関係(資金提供など)によって、研究データの改ざん、特定企業の優遇など研究が公正かつ適切に行われていないのではないか(企業に有利な結果しか公表されないのではないか)と第三者から懸念されかねない事態のことをいいます。

この研究は、ベックマン・コールター株式会社と株式会社ミズホメディーから共同研究として研究資金を受けて実施します。

この研究はベックマン・コールター株式会社と株式会社ミズホメディーから試薬の提供を受けていることを福井大学臨床研究利益相反審査委員会に全て報告し、利益相反状態であると判定されています。このことを十分に認識した上で、公正に研究を遂行し、対象となる方に不利益になることや、研究結果を歪めることは一切いたしません。また、当該研究経過を定期的に福井大学臨床研究利益相反審査委員会に報告し、本研究の公正性・信頼性を保ちます。

#### 【研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手・閲覧方法】

本研究では、他の研究対象となる方の個人情報等の保護および本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することが可能です。その入手・閲覧をご希望される際には下記「問い合わせ窓口」までご連絡下さい。

#### 【個人情報の開示等に関する手続き】

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。詳しくは下記ホームページをご覧ください。

《福井大学における個人情報保護について》

[http://www.u-fukui.ac.jp/cont\\_about/disclosure/privacy/](http://www.u-fukui.ac.jp/cont_about/disclosure/privacy/)

【研究組織】

1. 研究代表機関および研究代表者

福井大学医学部附属病院 検査部 久田 恭子

2. 共同研究機関および研究責任者

ベックマン・コールター株式会社 プロダクトマネージャー 田島久大  
株式会社ミズホメディー 営業企画部 学術課 古賀 稔

【本学における研究責任者】

福井大学医学部附属病院 検査部 久田 恭子

【本研究に関する問い合わせ窓口など】

○問い合わせ窓口(ご自身の試料や情報を使用されたくない方はこちらまでご連絡下さい)

〒910-1193 福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院検査部

電話:0776-61-8811(直通)

FAX:0776-61-8876

E-mail:kyo@u-fukui.ac.jp

○ご意見・苦情窓口

〒910-1193

福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

福井大学医学部附属病院医学研究支援センター

電話:0776-61-8529

受付時間:平日 8:30~17:15(年末年始、祝・祭日除く)