

研究のために血液培養から得られた陽性検体を使用させて頂いております。

◎対象となる患者さん:入院中に血液培養から *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Proteus mirabilis* が検出されたことがある方

## 1. 研究の題名 『血液培養陽性ボトルに対するシカベータテストを用いた直接的な extended-spectrum $\beta$ -lactamase 検出手法の評価』

<研究期間> 2023年11月1日 ~ 2024年3月31日

## 2. 利用目的 及び 利用方法

### <利用目的と方法>

各種抗菌薬に耐性を示す Extended-spectrum  $\beta$ -lactamase (ESBL) 産生菌がどうかを迅速に同定することは、早期の適切な抗菌薬選択につながり、治療成績を改善させる可能性があります。これまでの検査方法では同定までに数日かかり、迅速性の点で課題がありました。今回、シカベータテストという試薬を用いて、どれくらい正確に ESBL 産生菌を同定できるかを調べます。シカベータテストを用いれば血液培養が陽性になった数時間後に ESBL 産生菌かどうか判定できます。欧米や欧州では陽性となった血液培養ボトルから直接遺伝子検査を行い、ESBL 産生菌かどうかを調べる検査が用いられていますが、日本では遺伝子検査を実施できる施設はまだ多くなく、値段もとても高価です。シカベータテストの有用性が確立すれば、日本だけでなく、アフリカ諸国や東南アジアなどの医療資源が乏しい国においても、ESBL 産生菌同定検査の選択肢となり、患者予後に寄与することが期待されます。

## 3. 以下の期間に上記(◎対象となる患者さん)を満たした方が対象です

<対象期間> 2023年11月1日 ~ 2024年3月31日

## 4. 本研究で利用する試料・情報について

本研究に関して試料から 以下の情報を取得します。

- 血液培養データ、抗菌薬前投与の有無、カルテ情報

## 5. 利用する者の範囲

取得した試料は、飯塚病院の下記研究代表者 及び 研究分担者において使用します。

## 6. 試料の管理の責任者について

この研究の責任者は以下の者です。研究の成果を学会や論文等で発表する際には名前等を番号や記号に置き換え個人が特定できない様に行います。また、この研究にあたり個人情報の漏洩等がないよう取得した情報等を管理し、患者さんに不利益がない様に責任を持ちます。

<診療科名> 感染症科

<研究代表者名> 沖中 友秀

## 7. 試料・情報の利用 及び 他の研究機関への提供の停止を希望する患者さんまたはそのご家族等の方へ

この研究にあなたの試料が使用されることを希望されない場合や疑問点などがありましたら、ご遠慮なく下記の連絡先までご連絡ください。お申し出頂いても、患者さんやご家族が不利益を被ることは一切ございませんので、どうぞご安心ください。また、この研究に関する計画書を、研究に支障のない範囲で閲覧することができます。その場合も下記連絡先までご連絡下さい。未成年の場合は保護者からのお断りの連絡も可能です。

<連絡先> 株式会社麻生 飯塚病院 0948-22-3800 (代表)

<担当者> 沖中 友秀