

**研究課題名：**

培養から得られた病原体の網羅的研究

**研究の目的と方法：**

現代医療で細菌、真菌感染症の診断は、主に培養検査によって病原体の同定を行っています。近年、培養で増えた菌の種類を同定する方法として、マトリックス支援レーザー脱離イオン化—飛行時間型質量分析計(MALDI-TOF MS)を用いた病原体解析が行われています。MALDI-TOF MSといわれるこの方法は、菌体の蛋白質を解析、同定する方法であり、多くの種類の菌体たんぱく質の同定が短時間で可能です。しかし、中には菌種の決まらない症例もあり、さらに亜種の同定はタンパクのみの解析では困難です。そこで培養で得られた菌体から核酸(DNA)を抽出し、菌体の一部の遺伝子配列を遺伝子検査(PCR)で増幅し、解析することで、菌種、亜種を決めることが可能です。本研究では培養で得られた菌体をまず、MALDI-TOF MSを用いて菌種を同定し、さらに菌種の同定が困難であった症例について、DNAの解析を加え、菌種を確定する方法を確立しようとするものです。本研究によって迅速な菌種の確定診断法が開発され、診断、治療に寄与する重要な知見が得られることが期待されます。感染研感染病理部に保管されている全ての検体は医療機関から送付される際に匿名化されており、個人の特定は出来ません。検体の採取は千葉西総合病院の新規検体を新たに実施、埼玉協同病院の残余検体を使用しますが、この2つの病院においても検体の個人の特定はできません。よって、研究の成果が学会や専門誌などの発表に使用される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

**研究の対象者及び対象期間：**

千葉西総合病院：令和6年(2024)年承認日～令和10年(2026)年3月31日まで採取した検体

埼玉協同病院：令和2年(2020)年5月～令和5年(2023)年3月まで得られた残余検体

以上の2つの医療機関を通じて感染研感染病理部に病原体検査ために検体を送付された患者さん

**研究に利用する試料・情報：**

病原体検査のために検査を依頼した医療機関から感染研感染病理部に提供された組織の残余検体(感染研に送付時に個人が特定されないように匿名化されており、年齢、性別、基礎疾患・既往歴、現病歴、主要な臨床症状、細菌の核酸処理検体および菌株)

**研究期間：**

令和6年(2024)年承認日～令和10年(2029)年3月31日

**研究組織：****【代表研究機関】**

国立感染症研究所

研究代表者：感染病理部 室長 片野 晴隆

担当業務：検体の収集および解析

**【既存試料・情報の提供のみを行う機関】**

機関名	所属・職位	研究責任者名	担当業務
千葉西総合病院	臨床検査科 副部長	砂川 恵伸	既存試料・情報を代表機関に提供する
埼玉協同病院	呼吸器内科 医長	原澤 慶次	既存試料・情報を代表機関に提供する

**試料・情報の管理について責任を有する者：**

国立感染症研究所 感染病理部 室長 片野 晴隆

**お問い合わせ先：**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

試料・情報が本研究に用いられることについて、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ないので、対象となる患者さんが入院した医療機関の担当医を通じてお申出ください。

なお、成果の発表後は、研究対象からの除外に応じることができません。

**代表機関連絡先**

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

国立感染症研究所 感染病理部 室長

片野 晴隆（研究代表者）

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1189