北海道がんセンターにて過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ (臨床研究に関する情報公開文書)

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年3月23日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和4年3月10日一部改正、令和5年3月27日一部改正)の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会で承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

[研究課題名]

症候性多発性骨髄腫患者における炭酸ガス依存性メチシリン耐性 Staphylococcus epidermidis 菌血症の初報告

[研究機関名・長の氏名]

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

[研究代表者名·所属]

北海道がんセンター 臨床検査科 役職名 臨床検査技師 名前 飯田 岳陽

[共同研究機関名・長の氏名・研究責任者名]

研究機関: 信州大学大学院医学系研究科

研究機関の長: 奥山 隆平 研究責任者: 松本 竹久

研究分担者: 松本 竹久、氷熊 悠希

担当業務:検体収集・データ解析

[研究の目的]

Small-colony variants (SCVs) は、日本語では「栄養要求性変異株」とも呼ばれ、名前の通り、通常株に比べて小さなコロニーを形成することが最大の特徴です。SCVs は、代謝経路の異常などが原因で、チミジン、ヘミン、あるいは炭酸ガスといった特定の物質に対して栄養要求性を示すことが知られております。これまでに様々な菌種で報告がなされており、このような代謝異常の背景には、関連酵素をコードする遺伝子の変異が関与していると考えられています。

SCVs は、非典型的なコロニー形態と特異な生化学的性状を有しています。そのため、日常検査でこれらの株に遭遇した場合、正確な検査結果を出せない可能性があります。

本研究では、患者の血液培養から検出された炭酸ガス依存性の SCVs 株について、正確な結果を 出すための対処法を明らかにすることで、臨床現場で活用可能な検査方法が提案できる可能性が あります。

[研究の方法]

○対象となる患者さん

2022 年 4 月から 2025 年 3 月の期間に、本研究に参加する機関にて、血液培養陽性となり、 炭酸ガス依存性 SCVs 株が検出された 1 例を対象とする。

○利用する検体・カルテ情報

検体:血液培養から検出された菌株

カルテ情報:診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果(血液検査、画像検査、病理組織診断、他)後治療、予後、再発状況など 本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

炭酸ガス依存性 SCVs 株の検査法及び遺伝子についての解析をいたします。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お 名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適 切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、 あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2025年9月(倫理審査委員会による実施許可日)~2026年6月30日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2026 年 3 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。<u>ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。</u>なお、すでに解析に使用された情報は研究データーから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 臨床検査科科

研究代表者:飯田 岳陽

住所: 〒003-0804 札幌市白石区菊水 4条2丁目3番54号

電話:011-811-9111 FAX:011-832-0652