

新潟大学 倫理審査委員会 オプトアウト書式

①研究課題名	複数菌種陽性検体における FilmArray 血液培養パネル 2 の有用性に関する研究
②対象者及び対象期間、過去の研究課題名と研究責任者	2022 年 8 月から 2025 年 3 月までの間に血液培養検査で菌陽性となり、塗抹検査で複数菌種を認め、FilmArray 血液培養パネル 2 を用いて検査をした患者さんが対象です。
③概要	通常、健康な人の血液には菌はいませんが、何らかの理由で菌が血液中に入り込むと、重い感染症を引き起こすことがあります。血液培養検査は、血液中に菌がいるかを調べる検査です。血液培養が陽性（血液中に菌が存在する）となった場合、従来の検査法では、菌の種類や性質が分かるまでに数日かかります。一方、新しい検査機器である FilmArray 血液培養パネル 2（以下、BCID2）を使用した場合、約 1 時間で 30 種類の菌と 10 種類の薬剤耐性遺伝子（抗菌薬が効きにくくなる性質に関わる遺伝子）を調べることができます。この研究では、血液培養から複数の菌が検出された患者さんの検査結果について、BCID2 と従来法を比較し、BCID2 が血流感染症の早期診断に有用かどうかを検討します。
④申請番号	2025-0191
⑤研究の目的・意義	BCID2 の結果と従来の培養による検査結果を比較し、BCID2 が従来法と同程度の同定精度を有しているか確認を行うことを目的としています。BCID2 で検査をすることにより、菌の同定を従来法よりも 1～2 日早く報告できるようになります。
⑥研究期間	倫理審査委員会承認日から 2026 年 3 月 31 日まで
⑦情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）	電子カルテと微生物検査システムに保存されている検査結果を使用します。使用するデータは個人が特定されないように匿名化を行い、研究に使用します。研究の成果は、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ありません。
⑧利用または提供する情報の項目	当院で BCID2 検査を実施された方の微生物検査結果、病歴（年齢、性別、死亡情報、治療経過など）
⑨利用する者の範囲	新潟大学医歯学総合病院医療技術部臨床検査部門
⑩試料・情報の管理について責任を有する者	新潟大学医歯学総合病院検査部 検査部長 大橋瑠子
⑪お問い合わせ先	本研究に対する同意の拒否や研究に関するご質問等ございましたら下記にご連絡をお願いします。 所属：新潟大学医歯学総合病院医療技術部臨床検査部門

氏名：高橋 佳菜子

Tel：025-223-6161（内線 2687）

E-mail：Kanakotaka.yx5.nuh@niigata-u.ac.jp