

研究課題名	糞便検体中の毒素産生 <i>Clostridioides difficile</i> 検出に対する試薬の性能評価
研究責任者名	広島大学大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜
研究期間	2018年10月18日) ~ 2020年3月31日
対象者	年 月から 2019年3月の間に、広島大学病院で <i>C. difficile</i> 検査を行った患者
意義・目的	<i>C. difficile</i> 感染症 (CDI) の検査診断には、糞便からの毒素産生 <i>C. difficile</i> 分離培養が高い感度を認めますが、時間を要し CDI の迅速診断は行うことはできません。今回、東洋紡株式会社により、簡便な前処理操作により、約 50 分で糞便中に含まれる <i>C. difficile</i> の <i>tcdB</i> を検出することができる全自動遺伝子解析装置 GENE CUBE の専用試薬として開発された <i>C. difficile</i> 毒素遺伝子検出試薬の毒素産生 <i>C. difficile</i> 検出に対する性能評価を明らかにするため、この研究を計画しました。
方法	本研究は、 <i>C. difficile</i> 検査を行うことを目的として採取された Bristol stool scale 5 以上の糞便の残余検体を調査して行います。 使用する内容は、糞便検体の採取施設、検体採取月、検体性状 (Bristol stool scale) です。個人を特定可能な情報は解析に用いませぬ。
共同研究機関	筑波メディカルセンター病院、筑波大学附属病院、福井大学医学部附属病院、聖マリアンナ医科大学、聖マリアンナ医科大学病院、広島大学病院、中東遠総合医療センター、利根中央病院、市立敦賀病院、つくば i-laboratory LLP、東洋紡株式会社、株式会社ミロクメディカルラボラトリー。 広島大学病院で <i>C. difficile</i> 検査を行うことを目的として採取された Bristol stool scale 5 以上の糞便の残余検体を株式会社エスアールエルにより週 2 回 (月、木) 集配され、株式会社エスアールエルで糞便中毒素遺伝子検査、株式会社ミロクメディカルラボラトリーで、 <i>C. difficile</i> 分離培養を行う。株式会社ミロクメディカルラボラトリーで実施した残余糞便検体、もしくは <i>C. difficile</i> を分離し、-80℃で保管された菌株は、冷凍条件下で後日、つくば i-laboratory に搬送し、毒素遺伝子検査、強毒株解析、PCR リボタイピング、毒度検査の最小検出感度の計測の実施に際しては、つくば i-laboratory より、広島大学病院、東洋紡株式会社敦賀バイオ研究所、聖マリアンナ医科大学病院に搬送する。各所で毒素遺伝子検査、強毒株解析、PCR リボタイピング、毒度検査の最小検出感度の計測の実施を行います。
試料・情報の管理責任者	筑波メディカルセンター病院 教授 鈴木 広道
個人情報の保護について	調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。情報が個人を特定する形で公表されたり、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんのでご安心ください。研究に試料・情報を提供したくない場合はお申し出ください。お申し出いただいても不利益が生ずることはありません。
問合せ・苦情等の窓口	

〒734-8551 広島市南区霞 1-2-3

Tel : 082-257-1613

広島大学病院 感染症科 教授 大毛 宏喜

研究機関：広島大学