

君津中央病院を受診された患者さまへ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

この研究の対象者に該当する可能性のある方で、診療情報等を研究目的に利用又は提供されることを希望されない場合は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

研究課題名	Crostridioides difficile 抗原/トキシン同時検出試薬および Crostridioides difficile トキシン B 遺伝子検出試薬に関する研究 (倫理委員会承認番号：415)
当院の研究責任者 (所属)	医療技術局 臨床検査科 臨床検査技師 岩間 暁子
他の研究機関及び 各施設の研究責任者	株式会社ミズホメディー 担当責任者 開発企画部 部長 今村 正 開発企画部 大和久 正人
本研究の目的	<p>C. difficile (以下、CD) は、健常者の腸内にも定着するグラム陽性偏性嫌気性細菌である。抗菌薬治療により正常腸内細菌叢が乱されると、異常増殖とトキシン (トキシン A、トキシン B、バイナリートキシンなど) の産生により、抗菌薬関連下痢症や偽膜性大腸炎の原因菌となる。</p> <p>また、CD は芽胞を形成するため病院内環境中に残存し易く、入院患者へ感染することが知られている。2000 年頃より、欧米において強毒型 (BI/NAP1/027 型など) によるアウトブレイクの報告もあり、早期の診断と感染対策が極めて重要になる。</p> <p>CD 感染症 (以下 CDI) の診断法として便中 GDH 抗原検査、便中トキシン検査が広く用いられており、既承認の便中 GDH 抗原/トキシン同時検査薬としてイムノクロマト法を原理とした GE テスト イムノクロマト-CD GDH/TOX 「ニッスイ」 以下 (以下 GE テスト)、EIA 法を用いたイムノクロマト法を原理とする C.DIFF QUIK CHEK コンプリート (以下 QUIK CHEK) がある。GE テスト、QUIK CHEK といったイムノクロマトや EIA を原理とする迅速診断薬は GDH 抗原に対する感度は十分とされているが、トキシンに対する感度が低い事が問題とされてい</p>

	<p>る。そのため GDH 抗原陽性、トキシン陰性の場合には分離培養を行い、菌株を用いた迅速診断薬でのトキシンの検出が行われているが、分離培養には時間を要する為、迅速性に劣るといった問題点がある。また、2016 年に BD マックス CDIFF、2017 年に Xpert C.difficile 「セフィエド」 (以下 Xpert C.difficile) といった CD トキシン遺伝子検出を目的とした体外診断用医薬品であるクロストリジウム・ディフィシル核酸キットが上市され、一般社団法人 日本臨床微生物学会による「CD 毒素遺伝子検査を踏まえた検査アルゴリズム」も公開されたことにより、迅速診断薬で抗原陽性、トキシン陰性となった症例について CD トキシン B DNA (以下 tcdB) 等の検出による精査が行われるようになってきているが、高価な機器を要する、検査手技が煩雑であるといった問題がある。</p> <p>本研究では、新たに開発された「CD 抗原/トキシン同時検出試薬」(以下、抗原/トキシン検出試薬)ならびに PCR 法を原理とし、抗原/トキシン検出試薬の試料残液から簡便な操作で tcdB を検出することができる「CD トキシン B 遺伝子検出試薬」(以下、tcdB 検出試薬)について、処方検討および臨床検体を用いた対照試薬との相関性を評価し、その臨床的有用性を検討する。</p>
<p>調査データの 該当期間</p>	<p>2018 年 11 月から 2019 年 12 月 31 日</p>
<p>研究の方法 (対象となる方)</p>	<p>下記 2 つの条件をともに満たした患者を研究対象者として選定する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ① 下痢の症状を有する患者 ② CDI の通常検査が依頼された患者
<p>研究の方法 (使用する情報)</p>	<p>診療科、検体採取日時、検体性状、対象者性別、対象者年齢、医師名、検体採取14日以内の抗菌薬投与の有無、C.DIFF CHEKおよび GEテスト (通常診療) の測定結果、通常診療におけるCDの培養菌株でのGEテストでのトキシン検査結果、GEテストで抗原陽性トキシン陰性となった便におけるXpert difficileおよび抗原/トキシン検出試薬試料残液を用いた tcdB 検出試薬検査結果</p>

資料・情報の他機関への提供	本評価結果は、抗原/トキシン検出試薬の製造承認の取得に使用するとともに、抗原/トキシン検出試薬、tcdB 検出試薬の販売資料、学術雑誌等に基礎的データとして公表する。
個人情報の取扱い	研究責任者等は、本研究を実施するに当たり、研究対象者の個人情報保護のために、研究対象者の氏名、住所、電話番号などは収集しない。登録票や調査票に記入する場合には、連結可能匿名化を行い研究対象者の氏名を用いず、登録番号で特定する。 研究の成績などの公表に際しては、研究対象者を特定できないように配慮し、研究の目的以外に、研究で得られた研究対象者のデータは使用しない。
本研究の資金源 (利益相反)	株式会社ミズホメディーより資金提供を受ける。資金提供を受ける際は、一般社団法人日本臨床微生物学会の COI 自己申告基準に基づき、申告する。
お問い合わせ先	君津中央病院 医療技術局 臨床検査科 臨床検査技師 岩間 暁子 TEL : 0438-36-1071 (内線 3342) FAX : 0438-36-8457
備考	