

**【研究課題名】**

新規尿中肺炎球菌抗原検査キットにおける髄液検体への適応範囲拡大のための共同研究

**【研究期間】**

2017年8月(倫理委員会承認後) ～ 2018年3月

**【研究の対象】**

独立行政法人国立病院機構仙台医療センターで既存診療を受け、髄液検査により肺炎球菌陽性が確認された方

**【研究の目的・方法】**

肺炎球菌は肺炎の主要な原因菌であるが、自己融解酵素を産生することから検体の保存状況や検査開始までの時間によっては培養法で検出不能になることがあるため、喀痰培養法の検出率は高くない。現在では、イムノクロマト法を原理とする抗原検出試薬が迅速診断検査として広く利用されている。

今回の評価対象試薬であるイムノキャッチ-肺炎球菌(栄研化学)は、別添付パンフレットのごとく付属の定量スポイトを用いて試薬本体に検体を滴下するだけの簡易な操作法を特徴とするイムノクロマト試薬であり、精度が高く誤操作などのリスクが下がるメリットがあるが、測定対象試料は尿検体のみとなっており、髄液への拡大適用を目指している。本研究では、肺炎球菌性髄膜炎患者の髄液における対象試薬の性能を評価することを目的としており、細菌学的検査室を有しない施設での髄膜炎患者における迅速な診断と早期の適切な治療開始につながる大変有用な検査試薬である。なお、本研究結果は、体外診断用医薬品の製造販売承認申請のデータの一部として使用されるものである。

研究方法としては、当院で既存診療を受け、髄液検査により肺炎球菌陽性が確認された既存の髄液検体を用いる。髄液検体を評価対象試薬及び2つの対照試薬にて測定し、相関成績を得る。測定に供する髄液としては、既に検査が終了した残余検体を使用し、後ろ向き研究として検討を行う。

研究の実施は、当院臨床検査科内で行い、臨床検査科職員が立会いのもと株式会社栄研化学の研究員が行う。測定データは個人情報を匿名化して取扱うものとする。本研究で得られる一連の情報については外部と接続されていないパスワードでセキュリティ化された当院データサーバー内に保管するものとする。細菌検査室とは離れた施設された臨床検査科長室内のパスワードのかかったパーソナルコンピューターに研究責任者が責任をもって保管する。

**【研究に用いる試料・情報の種類】**

髄液検査により肺炎球菌陽性が確認された髄液検体

**【外部への試料・情報の提供】**

測定に係るすべての操作は当院臨床検査科内で行い、試料を当院外へ持ち出すことはない。測定データは個人情報の漏洩に十分注意し匿名化し、1)年齢、2)性別、3)診断名、4)臨床検査結果(細菌培養結果、一般生化学的検査)について電子媒体で共同研究機関 栄研化学株式会社に提供する。

**【試料・情報を利用する者の範囲】**

独立行政法人国立病院機構仙台医療センター 臨床検査科  
栄研化学株式会社 研究開発統括部

**【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ください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出ください。

また情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは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、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

仙台医療センター 臨床検査科 鈴木 博義 (代表研究者)  
〒983-8520 仙台市宮城野区宮城野2-8-8  
TEL:022-293-1111 (内線 7980)  
FAX:022-293-1149