

既存試料・情報を用いる研究についての情報公開

本学では、医学系研究に協力して下さる方々（以下研究対象者）の利益と安全を守り、安心して研究に参加していただくように心がけております。こちらに記載されている研究については、研究・診療等により収集・保存された既存試料・情報を用いる研究で、直接研究対象者からインフォームド・コンセントを取得することが困難であるため、情報公開をさせていただいております。

こちらの文書は研究対象者の皆様に、情報公開をするとともに、可能な限り研究参加を拒否または同意撤回の機会を保障する為のものになります。

なお、研究参加を拒否または同意撤回されても一切の不利益はないことを明記させていただきます。

受付番号	(倫理) 第 3222 号
研究課題	VRE スクリーニング用クロモアガー™VRE blue 生培地の基礎的検討
本研究の実施体制	研究責任者：熊本大学病院中央検査部臨床検査技師長 森大輔 研究分担者：熊本大学病院中央検査部臨床検査技師 米倉すず（役割：測定・データ解析） 熊本大学病院中央検査部臨床検査技師 林秀幸（役割：測定・データ解析） 熊本大学病院中央検査部主任臨床検査技師 山本景一（役割：アドバイザー） 熊本大学病院中央検査部副臨床検査技師長 福吉葉子（役割：アドバイザー） 熊本大学病院中央検査部診療助手 中村朋文（役割：アドバイザー）
本研究の目的及び意義	バンコマイシン耐性腸球菌（Vancomycin Resistant enterococci: VRE）による院内感染事例は近年増加傾向にあり、VRE の迅速な検出は、適切な院内感染対策において極めて重要です。VRE の早期発見のためには VRE スクリーニング培地の使用が有用であり、多くの施設で用いられています。本研究では、VRE の適切なスクリーニングを目的とし、BD BBL™VRE スクリーニング培地（日本ベクトン・ディッキンソン）及びクロモアガー™VRE blue 生培地（関東化学）について有用性の比較検討を行います。
研究の方法	本研究では、熊本大学病院受診患者さまのうち診療目的で提出された糞便検体及び 2020 年以降に分離された菌株を用います。本研究のために新たな試料採取は行いません。菌株及び糞便検体を各培地に塗布し、VRE スクリーニング培地の検出目的である <i>vanA</i> 、 <i>vanB</i> が発育を認めるか、VRE 以外の夾雑菌の発育を抑制できるかを評価します。これらの結果を論文としてまとめ、研究成果を公表いたします。
研究期間	承認日（2025 年 4 月 28 日）～ 2025 年 9 月 30 日
試料・情報の取得期間	2024 年 1 月 1 日～2024 年 3 月 31 日
研究に利用する試料・情報	

本研究で使用する試料は、診療目的で採取・検査が行われた後に、本来医療廃棄物として廃棄される糞便の一部を使用します。対象は診療目的で糞便を採取された患者さまで、糞便の残りを研究用の試料として各培地に塗布して測定を実施します。提供者の個人名・ID（カルテ番号）などの情報は試料から削除（匿名化）し、提供者と試料を紐づける対応表は作成いたしません。研究担当者が菌株を研究期間まで微生物検査室で保管いたします。糞便検体および菌株は感染性廃棄物容器にて廃棄いたします。

個人情報の取扱い

本研究では診療目的で提出された糞便検体および菌株を用いる予定です。提供者の個人名・ID（カルテ番号）などの情報は試料から削除（匿名化）するため、特定の個人を識別することができず、提供者と試料を紐づける対応表も作成いたしません。また、個人情報を外部機関に提供することはありません。

研究成果に関する情報の開示・報告・閲覧の方法

本研究では、すでに中央検査部に保存されている試料を匿名化して用いるため、研究を担当する者にも研究対象者（試料提供者）を知る方法がないことから、提供者からご自身の試料や情報への利用についてお問い合わせいただいても、これにお答えすることはできません。ただし、研究の概要については、研究の遂行に支障がない範囲において説明することができますので下記までお問い合わせください。

利益相反について

本研究は熊本大学病院中央検査部の研究費によって行われるもので、企業など外部施設からの資金供与は受けておりません。本研究の利害関係の公正性については、熊本大学大学院生命科学研究部等医学系研究利益相反委員会の承認を得ております。今後も、当該研究経過を熊本大学大学院生命科学研究部長へ報告すること等により、利害関係の公平性を保ちます。

本研究参加へのお断りの申し出について

本研究では、診療目的で採取された患者さまの糞便の残りを使用させていただきます。本研究では、提供者の個人名・ID（カルテ番号）などの情報は試料から削除（匿名化）し、提供者と試料を紐づける対応表は作成いたしません。したがって、検体の情報を特定することはできないため、研究への利用の拒否を保証することはできません。ただし、研究の概要については、研究の遂行に支障がない範囲において説明することができますので下記までお問い合わせください。

本研究に関する問い合わせ

熊本大学病院 中央検査部 微生物検査室 担当：米倉 すず
電話番号：096-373-5696