

関西医大総合医療センター整形外科に通院中および通院歴のある患者さんへ（臨床研究に関する情報）

当院では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、診療情報等を使って行います。このような研究は、文部科学省・厚生労働省の「人を対象とした医学系研究に関する倫理指針」の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。なお、この臨床研究は関西医科大学総合医療センター研究倫理審査委員会の審査を受け、研究方法の科学性、倫理性や患者さんの人権が守られていることが確認され、病院長の許可を受けています。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「問い合わせ先」へご照会ください。

《研究課題名》 「骨軟部感染症・インプラント周囲感染診断のため、新規迅速遺伝子検査による細菌定量および薬剤耐性菌パネルを目指した基礎的検討」

《研究機関名・研究責任者》 関西医科大学総合医療センター 整形外科 助教 植田成実

《研究の目的》

本研究は、整形外科バイオフィーム感染症の早期診断と治療に有用な耐性菌の存在を検出できる遺伝子検査において人由来の検体が及ぼす影響を検証します。本研究はバイオフィーム破砕、遺伝子抽出手法を中心に以下検討を行います。

《研究期間》 倫理委員会承認日- 2025年3月31日

《研究の方法》

● 対象・研究に用いる試料

(1) 対象のうち、(2) 除外基準のいずれにも該当しない場合を適格例とします。

(1) 対象

試料：倫理委員会整理番号 2017262 「インプラント周囲感染診断における超音波処理法を用いた定量 PCR と Biomarker による迅速診断法の構築と次世代シーケンサー (Next Generation Sequencing: NGS) による新規細菌同定法の研究」にて患者さんより研究同意を得て保存された以下のサンプル

記載の臨床検査の残検体、人工関節置換術手術時に廃棄する生体組織

表記名	具体的な検体種
臨床検査の残検体	関節液、骨、筋肉、腱、血液
人工関節置換術手術時に廃棄する検体	筋肉、腱、脂肪、関節液、軟骨、骨、骨髄、血液、インプラント、縫合糸

● 研究内容：新規設計した遺伝子プライマーによる1)~3)の検証を専用機器にて行います。

- 細菌を狭雑物と分離するプロトコルの開発
- 既存のDNA抽出キットや全自動機械抽出、超音波処理および薬剤による DNA抽出法の検討
- 抽出された DNAを複数の PCR機器、NGS装置などの遺伝子検査機器、薬液使用時の検討結果はシスメックス社側に検査結果を提示し、機器の設定変更、検査精度の向上を目的とした検査試薬に関する検討を行う。

(2) 除外基準

- 本研究参加を拒否された方の検体
- その他、研究責任者が研究対象として不適当と判断した検体（管理状態不良や汚染された検体など）

《この研究に関する情報提供について》

本研究計画などを知りたい場合、個人情報や研究、知的財産に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

《この研究での診療情報等の取扱い》

診療情報等には匿名化処理を行い、氏名や住所など特定できないような措置を講じ取扱っています。

《本研究の資金源・利益相反について》

この研究は2023年度橋渡し研究プログラム（シーズA）京都大学拠点による資金を用いて行います。

この研究は外部企業から一部の貸与機器（提供試薬）を用いて行う研究も含まれます。しかし、研究者への資金提供は受けておらず、研究者が独立して計画し実施しているもので、研究結果および解析等に影響を及ぼすことは無く、患者さんの不利益につながることはありません。また、この研究の研究責任者および研究者は「関西医科大学利益相反マネジメントに関する規程」に従って、利益相反マネジメント委員会に必要事項を申請し、その審査と承認を得ています。

* 上記の研究に利用することをご了解いただけない場合は以下にご連絡ください。

《問い合わせ先》

研究責任者 関西医大総合医療センター 整形外科 助教・ゲノム解析センター 副センター長 植田成実

〒570-8507 守口市文園町10番15号

電話 06-6992-1001(代表) FAX 06-6992-4846