

## 研究に関する情報公開

福島県立医科大学臨床検査医学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年4月 福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 志村浩己

### 【研究課題名】

MALDI-TOF MS (マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析法) を用いた非結核性抗酸菌検査に関する研究

【研究期間】 2022年4月 (承認後) ~ 2025年3月

### 【研究の意義・目的】

非結核性抗酸菌 (NTM) と呼ばれる細菌による感染症は年々増加傾向にあり、肺炎が多いがそれだけでなく、皮膚軟部組織、骨や関節などへの播種性感染症など様々な病態を起こすことが知られています。とくに肺NTM症は一般的な肺炎や呼吸器感染症と比べ難治性です。本邦では肺NTM症の原因菌として、*Mycobacterium avium complex* (MAC) が原因となることが多いですが、MAC以外の *M. abscessus complex* や *M. kansasii* など、多様な菌種が原因となることも多く報告されており、迅速な起病菌検出および菌種同定が治療の成功や患者様の予後にも大きく影響すると考えられています。これまで、臨床症状からNTM症が疑われても一般的な方法では原因菌の検出が難しく、遺伝子解析などの特殊な検査が必要でした。しかし、高い費用や手技の難しさなどから病院検査室での実施は難しく、NTM症において原因菌を特定することは困難でした。しかしながら、MALDI-TOF MSが出現し、微生物検査に実用化されてから多くの非結核性抗酸菌において菌種同定が可能になってきています。

本研究では、抗酸菌前処理キット (ベックマンコールター社) を用いて抗酸菌の蛋白を抽出し、MALDI Biotyper (質量分析計) を用いた測定・解析を行います。操作手技における検査者間の個人差が少なく、1時間程度で菌種同定が可能です。しかしながら抗酸菌ではとくに、①抗酸菌の蛋白抽出が難しい事、②同定精度に菌量や菌蛋白の劣化などが影響を与える事、③標準菌株を元にしたデータベースのみでは同定精度に限界がある事など、MALDI-TOF MSを用いた抗酸菌の菌種同定の普及には、まだまだ課題が残されています。そこで、マイコプロス (液体培地) で増菌した新鮮かつ菌量の安定した培養液を用いて菌種同定検査を行う事により、同定精度の向上に繋がると考えました。また、マイコプロス培養液を使用する事で菌種同定と並行して薬剤感受性試験が実施でき、迅速な結果報告・診療支援の一助になると考えました。さらに本研究では、NTMの遺伝子解析まで実施し、MALDI-TOF MSによる菌種同定結果と比較検討することによって臨床株データベースのさらなる集積、同定精度向上を目指します。

### 【研究の対象となる方】

2020年4月から2023年3月までに、本学附属病院において非結核性抗酸菌感染症疑いで抗酸菌培養検査検体を提出された方

### 【研究の方法】

上記対象者の保険診療において検査を行った後、抗酸菌培養検査で陽性となった培養液をマイコプロス培養液 (極東製薬) にて再培養し、MALDI-TOF MSによる菌種同定、遺伝子検査 (16S rRNA、*SecA* 遺伝子など) による菌種の同定を行い、それぞれの結果を比較検討するとともにMALDI Biotyperのデータベース集積を行います。

また、年齢、性別、主病名、血液検査や画像検査など他の検査結果および臨床情報を解析に使用させていただきます。

なお、研究に使用する検体や検査データ等は匿名化し、患者様のプライバシー保護に努めます。

【研究組織】

研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	部長	志村浩己
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	副主任医療技師	今井美菜子
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	専門医療技師	大橋一孝
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	医療技師	原田莉衣
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	医療技師	庄司龍弥
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	副主任医療技師	坂本有子
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	主任医療技師	本田睦子
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	専門医療技師	高野由喜子
研究分担者	福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科	助教	丹野大樹
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	副部長	斎藤恭一
研究分担者	福島県立医科大学附属病院検査部	検査技師長	山寺幸雄
研究分担者	福島県立医科大学保健科学部臨床検査学科	教授	豊川真弘

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 担当 志村浩己  
 電話:024-547-1918 FAX: 024-547-1919  
 E-mail:rinken@fmu.ac.jp

【試料・情報の利用を望まれない場合の連絡先】

試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

〒960-1295 福島県福島市光が丘1  
 公立大学法人福島県立医科大学医学部臨床検査医学講座 担当 志村浩己  
 電話:024-547-1918 FAX: 024-547-1919  
 E-mail:rinken@fmu.ac.jp