

## 血液培養陽性検体からの *mecA* 遺伝子直接検出の評価・検討

承認番号 16514

### ① 対象

血液培養陽性患者（年齢制限なし）のうち、黄色ブドウ球菌が検出された患者

### ② 研究機関名

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

### ③ 目的

微生物同定用の質量分析装置が検査室に導入され、陽転した血液培養ボトル液から直接、菌種同定を行うことが可能となった（所要時間：30分）。医師への迅速な菌種報告により、より早期の適切な抗菌薬投与が可能となるが、問題となっている薬剤耐性菌：MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）は、質量分析装置を用いたとしても同定、迅速報告に限界がある。したがって、黄色ブドウ球菌と同定されたとしても、MRSA か MSSA（メチシリン感性黄色ブドウ球菌）かを迅速に鑑別することはできず、抗 MRSA 薬を選択せざるを得ない状況である。そこで、その両者を鑑別するため、*mecA* 遺伝子の有無を確認し、その検出法を評価・検討することを目的とする。

### ④ 方法

黄色ブドウ球菌（MRSA および MSSA）が検出された検体に対し順次、遺伝子解析を実施していく。検査項目は *mecA* 遺伝子の有無の確認で、血液培養ボトル液からの直接検出を試みる。従来法（培養法、薬剤感受性試験）を標準法に設定し、それに対する遺伝子解析法の感度・特異度を求め有用性を評価する。

### ⑤ 意義

血液培養陽性時とほぼ同じタイミングで「MRSA」「MSSA」の報告が可能になると思われる。第一報での MRSA・MSSA 報告は、抗菌薬選択や感染対策など、早期の対応が可能となり感染症診療への貢献度は極めて高いと考える。

### ⑥ 個人情報の取扱い

研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行う。研究対象者との番号を結びつける対応表は外部に漏れないよう、ネットワークから切り離されたコンピューター内で管理し、外部記憶媒体（USB など）や筆記等による紙媒体は、鍵をかけて厳重に保管する。

⑦ 問い合わせ先

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部

〒565-0871 大阪府吹田市山田丘 2-15

本研究は、残余検体を使用することから侵襲性がなく、かつ不承諾書の提出がない検体に限定して実施することから、本研究は臨床検査部ホームページで公開することで、同意省略にて研究を実施することに倫理審査委員会から許可を得ています。