情報公開文書
（S25-09）

研究課題名	マイコプラズマ抗原キット、核酸検出試薬キットの臨床的有用性に関する研究
研究期間	承認日から 1 年間。（但し、目標症例数 30 例に達した時点で終了とする。）
研究の目的と意義	マイコプラズマ肺炎の診断は PA 抗体価の上昇によって確定するが、抗体価の測定には 3～4 日を要し、早期の治療開始が困難な現状があった。しかし、迅速抗原キット（IC 法）、核酸検出試薬キット（LAMP 法）の登場により早期診断が可能となる可能性が出てきたため、今回、両キットの診断精度の正確性について検証を行い、その臨床的有用性を検討することを目的としています。 臨床的有用性が確認されれば、早期に治療が開始できると共に、重症化を予防することが可能であると考えられると同時に入院期間の短縮にもつながると考えられます。
研究方法	入院時に従来のマイコプラズマ PA を測定し、さらに、咽頭拭い液を用い、マイコプラズマ抗原迅速キット（IC 法）とともに LAMP 法による病原体遺伝子の診断も行います。入院後 4 日目以降（入院中に再検するならという意味で、可能なら 1 週間後が望ましい）にマイコプラズマ PA を再度測定し、マイコプラズマ PA のペア血清抗体価が、再検時に入院時の 4 倍以上の上昇を認めたものをマイコプラズマ肺炎と確定診断します。 具体的には、マイコプラズマ PA 値を参考にキット検査法（IC 法、LAMP 法）の感度、特異度、一致率を算出し、マイコプラズマ PA 値との比較で、キット検査法（IC 法、LAMP 法）がマイコプラズマ肺炎の早期診断に役立つかどうかを検討します。さらに、入院時のキット検査法（IC 法、LAMP 法）は重症化予知因子として有用かどうかを、臨床症状、胸部X線所見、血液検査結果から検討します。 また、マイコプラズマ PA 抗体価が上昇しなかった非マイコプラズマ肺炎におけるキット検査法（IC 法、LAMP 法）陽性率（偽陽性率）を算出すると同時に、地域基幹病院における市中肺炎の病原微生物の内訳の実態も解明します（市中肺炎の中でマイコプラズマの占める割合を出す）。
個人情報の保護、研究参加の拒否について	個人情報（名前、ID）は当科情報管理者のみが扱い、重複症例のチェックを行った上で連結可能匿名化します。個人情報管理者以外は個人情報を閲覧することはできません。また、本研究への参加拒否を希望される患者さんについては、担当医師にお申し出ください。全てのデータベースから個人情報・個人データを消去します。
結果の公表	この研究の結果は、研究に関連する学会や学術雑誌等で発表されることがありますが、その際も対象となった個々の症例の報告はなされず、集計されたデータをもとに得られた結果のみを公開し、個人情報は守られます。
問合せ先	京都第二赤十字病院　小児科　副部長　長村　敏生 〒602-8026　京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5 TEL：075-231-5171（代）　FAX：075-256-3451（代）