作成日：2025年1月8日　第2版
〔ホームページ公開用資料〕

NICU（新生児集中治療室）における黄色ブドウ球菌の病原性に関する検討

１．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特性を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院小児科では、現在黄色ブドウ球菌が検査で検出されました新生児病棟の患者さんを対象として、原因となった黄色ブドウ球菌の遺伝情報解析に関する「臨床研究」を行っています。今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、２０２８年３月３１日までです。

２．研究の目的や意義について

新生児病棟に入院されている患者さんは、早くに、また小さくお生まれになったこと、先天性心臓病などの疾患があることなど、免疫力が弱く、また、長期間の入院となり、中心静脈カテーテルや人工呼吸器などの医療器具に長期間触れていることも多いため、感染症を起こしやすい特徴があります。その中でも黄色ブドウ球菌は環境中にありふれている菌ですが、通常使用するような抗菌薬が効きにくい特徴を持っていることがあります。黄色ブドウ球菌は環境中にありふれているため患者様はこの菌を持ってしまう(保菌と言います)ことが多いのですが、保菌すると感染症を起こすリスクが非常に高くなります。特に、通常は菌がいないはずの血液中にこの菌が進入してしまう(菌血症と言います)と患者様の病状が悪化する原因となります。このとき、ブドウ球菌に抗菌薬が効きにくい特徴があると、治療に難渋することが多く、予防が非常に重要となるため、新生児病棟では入院される患者さん全員に、抗菌薬が効きにくい黄色ブドウ球菌を持っていないかどうか検査を行なっています。

今回の研究では、黄色ブドウ球菌による菌血症を起こされた患者さんの、実際に採取された黄色ブドウ球菌の遺伝子情報を解析することで、新生児病棟内で長い間同じような黄色ブドウ球菌が患者さんから他の患者さんに拡がっているのかどうかを調査します。また、菌血症を起こしていない患者さんにおいても黄色ブドウ球菌を保菌していることがありますので、その保菌している菌も調べることにより、菌血症を起こしやすいようなタイプの黄色ブドウ球菌がいるかどうかを調査し、今後の予防に活かして参りたいと考えております。

３．研究の対象者について

九州大学病院小児科新生児病棟において２０１５年３月１日から２０２１年９月３０日までに血液からメチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出されました患者さん、ならびに２０１５年３月１日から２０２１年９月３０日までに鼻腔の検査でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌が検出されました患者さん、延べ人数２８２名を対象にしています。この研究に関しては、すでに検査されている検体を用いて研究を行いますので、患者さんが新たに研究に参加される予定はありません。また、通常の診療において採取されました検体を用いますので、研究のために新たに検体を採取することはありません。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

４．研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている菌を用いて、次世代シーケンサーという機械を用いて、菌の遺伝子情報を解析します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、黄色ブドウ球菌のなかでも新生児病棟で注意すべきタイプのものがあるか、同じようなタイプの黄色ブドウ球菌が長期間にわたり流行しているかどうかを解明します。

〔取得する情報〕

性別、在胎週数、検体採取時日齢、感染症の転帰、抗菌薬投与歴、基礎疾患、手術歴、母体合併症、分娩様式、母体経妊経産歴、血液検査結果（白血球数・CRP）

〔利用又は提供を開始する予定日〕

研究許可日以降

５．研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

６．個人情報の取扱いについて

研究対象者の微生物検体、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野・教授・大賀　正一の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

７．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達分野において同分野教授・大賀　正一の責任の下、５年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野において同分野教授・大賀　正一の責任の下、１０年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

８．この研究の費用について

本研究に関する必要な経費は部局等運営費で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

９．利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は部局等運営費で賄われており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター　電話：０９２－６４２－５０８２）

１０．研究に関する情報の公開について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。<u>また、この研究で得られた解析結果やその基となるデータは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。ただし、登録するデータはあなたのお子さんから分離された黄色ブドウ球菌のゲノムデータになります。データの説明として研究概要を公表することはありますが、個人情報に繋がらないように情報を加工いたします。あなたのお子さんの個人情報につながるデータを登録することはありません。</u>

<u>登録データベース名：BioSample/BioProject/DDBJ/NCBI</u>

１１．特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性がありますが、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性がありますが、これについてもあなたに権利はありません。

１２．研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

１３．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院小児科 九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野
研究責任者	九州大学大学院医学研究院成長発達医学分野　准教授　酒井　康成
研究分担者	九州大学大学院環境発達医学研究センター　特任准教授　落合　正行 九州大学病院小児科　講師　井上　普介 九州大学病院グローバル感染症センター（小児科）　助教 本村　良知 九州大学病院検査部細菌検査室　木部　泰志 九州大学病院小児科　助教　宮田　達弥

１４．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 （相談窓口）	担当者：九州大学病院小児科　助教　本村　良知 連絡先：〔TEL〕092-642-5421　（内線 3010） 〔FAX〕092-642-5435 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：motomura.yoshitomo.744@m.kyushu-u.ac.jp

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長　中村　雅史