作成日：2025 年 7 月 1 日　第 1 版
〔ホームページ公開用資料〕

新規承認抗菌薬の耐性機序解明に向けた臨床分離株の解析

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。その一つとして、九州大学病院検査部では、本院で細菌検査を実施した患者さんを対象として、病原細菌の薬剤耐性に関する「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、2030 年 3 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

カルバペネム系抗菌薬は、幅広い細菌感染症に対して有効な薬剤として、医療現場で広く使用されています。しかし近年、この薬が効かないグラム陰性桿菌と呼ばれる細菌(注 1)が世界各地で確認されており、これらの耐性菌による感染症に対して使用可能な抗菌薬が限られていることが、深刻な課題となっています。このような耐性菌に対応するため、新たな抗菌薬の開発が進められています。その一例が「セフィデロコル」という薬剤であり、すでに医療現場で使用が始まっていますが、世界的にはこの薬に対しても耐性を示す病原菌がまれに報告されています。

新薬に対する耐性菌の研究は、薬の使用頻度がまだ低く、対象となる菌株も限られているため、耐性が生じる仕組みについては未解明な点が多く残されています。九州大学病院においても、セフィデロコルを使用した症例から、同薬に耐性を示すグラム陰性桿菌が検出されました。そこで私たちは、これらの細菌の遺伝子を解析し、セフィデロコルへの耐性がどのようにして生じるのかを明らかにすることを目的とした研究を計画しています。

注 1：ここでは主に動物の腸管内や環境中に生息している細菌を指す。例：大腸菌、緑膿菌など。

３．研究の対象者について

九州大学病院において 2024 年 8 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までにセフィデロコルを治療薬として投与された方 1 名を対象にします。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、診療の過程で保管された菌株を用いて、薬剤感受性試験という方法で菌に対するセフィデロコルの効果を判定します。これに加え、細菌の遺伝子を解析した結果と取得した臨床情報の関係性を分析し、グラム陰性桿菌のセフィデロコルに対する薬剤耐性機構を明らかにします。

〔取得する情報〕
診療科、年齢、性別、身長、体重、体温
血液検査結果(WBC、WBC 分画、CRP)
細菌検査歴および検査情報ならびに検体種別

抗菌薬投与歴

〔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

研究対象者の菌株や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、九州大学病院検査部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、九州大学病院検査部・部長・國﨑　祐哉の責任の下、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から得られた菌株は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部において同分野部長・國﨑　祐哉の責任の下、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、九州大学病院検査部において同分野部長・國﨑　祐哉の責任の下、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

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費でまかなわれます。

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経費であり、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。

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	九州大学病院検査部
研究責任者	九州大学病院検査部　部長　國﨑　祐哉

研究分担者	九州大学病院検査部　副部長　金地　佐千子 九州大学病院検査部　技師長　酒田　あゆみ 九州大学病院検査部　副技師長　清祐　麻紀子 九州大学大学院医学研究保健学部門検査科学技術分野　講師　相原　正宗 九州大学病院検査部　助教　西田　留梨子 九州大学大学院医学系学府臨床検査医学分野　大学院生　吉岡　秀明

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：九州大学病院検査部　技師長　酒田　あゆみ 連絡先：〔TEL〕092-642-5749（内線 2960） 〔FAX〕092-642-5772 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：sakata.ayumi.791@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（試料・情報の管理について責任を有する者）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