作成日：2026 年 9 月 11 日　第 2 版
〔ホームページ公開用資料〕

致死性出血性肺炎の病因解明を目的とした *Stenotrophomonas maltophilia* 感染症の大規模ゲノム解析

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、九州大学病院グローバル感染症センターでは、現在 *Stenotrophomonas maltophilia*（ステノトロフォモナス・マルトフィリア、以下マルトフィリア菌）感染症の患者さんに関する「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、2031 年 5 月 31 日までです。

２．研究の目的や意義について

マルトフィリア菌は植物や土壌などの環境中にも分布する細菌の一種で、ヒトからも検出されることがあります。発熱や血液検査での炎症反応が高い場合など、感染症を疑って細菌培養検査を行った場合に、このマルトフィリア菌が検出されることがあり、ほとんどは感染症の原因とはならない「保菌」の状態ですが、一部で肺炎や菌血症（血液中に細菌が入り、全身をまわる状態）を起こします。マルトフィリア菌はもともと細菌感染の治療に使用する抗生物質が効きにくい性質があり、一旦感染症を起こすと治療が非常に難しく死亡率も高くなります。中でも、マルトフィリア菌による出血性肺炎（出血を伴う肺炎）は数日の経過でほぼ全例が死亡し、救命が非常に難しいとされています。マルトフィリア菌による感染症は、血液疾患、臓器移植後、長期入院など免疫状態が低下した状態の方に起こることが多く、九州大学病院でも実際にマルトフィリア菌による肺炎（出血性肺炎を含む）や菌血症が複数みられています。

マルトフィリア菌については、大部分が保菌にも関わらず、一部で重篤な感染症を起こし、どのような患者さんで感染症を起こすのか、特に救命の難しい出血性肺炎は、なぜ、どのように起こるのかということが全く解明されていません。

そこで、今回、グローバル感染症センターと検査部では、マルトフィリア菌感染症の詳細について調べ、どのような患者さんでどのような種類の感染症を起こしやすいのか、そして、感染症を起こしたマルトフィリア菌は保菌のみのマルトフィリア菌と比べて、細菌学的な違いがあるのかどうかを明らかにすることにしました。

この研究により、マルトフィリア菌感染症（特に重症になりやすい出血性肺炎や菌血症）を起こしやすい患者さんや菌株の種類が明らかになれば、そのような患者さん・菌株に注意して主治医と検査室が連携をとることで、マルトフィリア菌感染症の治療をより良くすることができる可能性があると考えています。

３．研究の対象者について

九州大学病院および共同研究機関において 2007 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までの間に、診療のために実施された感染症の検査（細菌培養検査）でマルトフィリア菌が検出された患者さん 305 名（九州大学では 270 名）を研究対象とさせていただきます。なお、本研究では、診療情報（カルテ情報）に加え、検査室に保存されている菌株を利用させていただきます。

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

この研究では、新たに検査や採血をお願いすることはありません。

この研究を行う際は、通常診療のために行われた検査結果や診療録（カルテ）から以下の情報を取得します。また、診療の過程で採取され、通常検査のために使用された後に保存されている細菌を用いてゲノム解析を行います。感染症の種類（肺炎や菌血症など）ごとにどのような特徴をもつマルトフィリア菌が分離されるかを調べることで、マルトフィリア菌感染症の中でも、治療が難しい菌血症や出血性肺炎を起こしやすい菌株があるのかどうか、ある場合には感染症を起こす前に検査で調べられる方法がないかを検討します。

また、より多くの症例、菌株を用いて解析を行った方が、より正確な情報が得られるため、共同研究機関でのマルトフィリア菌感染症の方についても、菌株と臨床情報を収集し、詳しい解析を行う予定です。併せて、国立遺伝学研究所へ研究対象者の菌株からのゲノム DNA を郵送にて送付し、塩基配列の解析を行う予定です。
他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

〔取得する情報〕
＜基本情報＞
年齢、性別、基礎疾患およびその治療（手術、化学療法、ステロイド・免疫抑制剤の投与、造血細胞移植の有無、臓器移植の有無）、中心静脈カテーテル・中心静脈栄養の有無、集中治療室入室歴、抗菌薬・抗真菌薬投与歴
＜感染症情報＞
一般細菌培養検査結果、臨床診断
＜治療・臨床経過＞
マルトフィリア菌検出時の血圧低下・肺炎の有無、初期治療抗菌薬、治療後の経過（感染症発症から 1 週間以内・2 週間以内・4 週間以内の転帰）

〔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、研究への参加を希望されない場合でも、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、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、カルテの情報等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、九州大学検査部細菌検査室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、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて、センター長　三宅典子の責任の下、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。

また、共同研究機関の研究対象者の菌株、カルテの情報を九州大学に郵送する際には、各共同研究機関においても、上記と同様の処理をした後に行いますので、共同研究機関の研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。併せて、国立遺伝学研究所へ研究対象者の菌株からのゲノム DNA を郵送にて送付する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

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細菌検査室において九州大学病院グローバル感染症センター・センター長・三宅典子の責任の下、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、九州大学病院グローバル感染症センターにおいてセンター長・三宅典子の責任の下、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、文部科学省による科学研究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文部科学省による科学研究費でまかなわれ、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。

また、この研究に関する詳しい情報は、九州大学病院　グローバル感染症センターのホームページ（URL: https://www.global.med.kyushu-u.ac.jp/research/）で公開します。

この研究では、研究成果の公表は学会等への発表や論文の投稿により行う予定です。

また、この研究で得られたマルトフィリア菌のゲノム情報は公共のデータベースに登録・公開予定です。公共データベースに登録されたデータは、どなたでも閲覧することができ、他の研究などに広く利用される可能性がありますが、登録・公開時に、菌株が分離された個人を特定できるような情報は含みません。

登録データベース名：

① GenBank（URL：https://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/）

② DNA Data Bank of Japan　（URL：https://www.ddbj.nig.ac.jp/index.html）

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、研究対象者には属しません。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、これについても研究対象者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　グローバル感染症センター 九州大学病院　検査部 九州大学病院　免疫・膠原病・感染症内科	
研究代表者	九州大学病院　グローバル感染症センター・センター長　三宅典子	
研究責任者	九州大学病院　グローバル感染症センター・センター長　三宅典子	
研究分担者	九州大学病院　検査部　助教　西田留梨子 九州大学病院　免疫・膠原病・感染症内科　助教　江里口芳裕	
共同研究機関等	機関名　／　研究責任者の職・氏名・（機関の長名）	役割
	①　福岡大学病院感染制御部　部長　戸川温（病院長 三浦伸一郎） ②　国立病院機構九州医療センター感染症内科 科長　長﨑　洋司（病院長 岩﨑浩己）	情報・試料の提供
	③　国立遺伝学研究所比較ゲノム解析研究室　特任教授　豊田敦（所長　近藤 滋）	試料の解析

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　助教　西田留梨子 連絡先：〔TEL〕092-642-5228（内線 2429） 〔FAX〕092-642-5778 ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：nishida.ruriko.596@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　中島康晴