

全ゲノム解析を用いた医療関連感染起因菌のアウトブレイク同定および分子疫学解析に関する観察研究

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、病気の特徴を研究し、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、現在医療関連感染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

医療機関では、治療や検査に伴い感染症が発生することがあり、これを「医療関連感染」といいます。カテーテルや人工呼吸器に関係した感染症や、手術後の傷口の感染症などが代表的です。医療関連感染の中で、特に同じ種類の微生物による感染が一定期間内に複数の患者さんで発生する場合、「アウトブレイク（院内感染の集団発生）」と呼ばれます。アウトブレイクが発生した場合には、患者さんの負担になるだけでなく、入院や手術などの病院の通常診療が制限されることもあり、早期にアウトブレイクを収めることが重要です。

当院では、アウトブレイクを少しでも早く把握するために、日常診療の一環として医療関連感染症の原因となりやすい細菌の検出が増えていないかを調べるサーベイランスを実施しています。このサーベイランスで特定の微生物が増加している場合にはアウトブレイクを疑い、その原因を調べます。

しかし、一般的な検査法では細菌の種類はわかりますが、その中でもどれが同じ由来かどうかというのは正確に判断できません。そこで本研究では、細菌の遺伝子を詳しく調べる「全ゲノム解析」という方法を用いて、細菌同士の関連性を評価し、院内で感染が広がっているかどうかをより正確に判断することを目的としています。この研究を行うことで、実際に患者さんから患者さんへ細菌が伝播するアウトブレイクが起きているのかを明らかにし、起きている場合はその範囲を非常に正確に判断することができます。今回は、過去に検出された細菌を用いて研究を行い、現在の検査法と比較してどの程度優れているのかを明らかにすることで、今後のサーベイランス方法やアウトブレイクが疑われる場合の対応がより良いものになると期待されます。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において 2007 年 1 月 1 日から 2026 年 5 月 31 日までに実施した細菌培養検査で以下の細菌が検出された患者さん 200 名を対象とさせていただきます。

【対象菌種】

セラチア属菌、アシネトバクター属菌、緑膿菌、ステノトロフォモナス・マルトフィリア、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）、バンコマイシン耐性腸球菌（VRE）、ESBL 産生腸内細菌目細菌、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌

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、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。

[カルテから取得する情報]

<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）、検査歴、病棟移動歴、抗菌薬使用歴、人工呼吸器や血液透析などの医療機器の使用歴

<感染症情報>

一般細菌培養検査の結果、臨床診断（対象菌による感染症を起こしているか否か）

<治療・臨床経過>

対象菌による感染症を起こしている場合は、その感染症に対する治療内容と予後（発症後 1 週間・2 週間・4 週間の死亡の有無）

[利用又は提供を開始する予定日] 研究許可日以降

これらの情報と細菌の遺伝子解析結果を組み合わせで解析します。

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細菌検査室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、検査部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・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。

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・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・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、部局等運営経費および講座寄附金でまかなわれます。

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ことがあります。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および講座寄附金でまかなわれ、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。

1.1. 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、その権利は九州大学に属し、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、これについてもあなたに権利はありません。

1.2. 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。

1.3. 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
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

1.4. 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 メールアドレス：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