

京都大学医学部附属病院を受診される患者さんへ
薬剤耐性菌の迅速検査法の開発研究について

1. 研究の名称

薬剤耐性菌の迅速遺伝子検査法の開発と検証

2. 研究の目的

尿路感染症の原因菌の多くは腸内細菌科細菌と呼ばれる菌ですが、抗菌薬への耐性菌が増加しています。しかし、通常分離培養法では検出までに時間がかかることから、早期の適切な治療が難しくなっています。そこで、我々は迅速かつ高感度な薬剤耐性菌の遺伝子検査法を開発しています。

尿路感染症疑われた患者さんの微生物検査を行った後の余った検体を用いて、新たな検査法の実際の性能を明らかにするのがこの研究の目的です。

3. 研究期間・対象者

今回、2019年1月1日から2020年7月30日に京都大学医学部附属病院にて尿培養検査が提出された患者さん、血液培養検査が提出され陽性となった患者さんにご協力をお願いしています。研究期間は承認日から2022年12月までです。

4. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しております。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの病状などの情報のほかに、通常の診断で使われた後の残りの尿検体・血液培養検体を用いて細菌の遺伝子検出などを行い、新たな検査法の有用性を検証します。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。試料は検査後に感染性廃棄物として適切に廃棄します。検査結果や病状など得られたデータは、個人情報が含まれない状態に加工した後、当院に提供されます。当院から他の共同研究機関に提供する場合も同様です。

本研究で収集した試料・情報の二次利用および他研究機関へ提供する際は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。

6. 試料・情報の使用や提供を希望されない場合

試料・情報の使用や提供を希望されない方は、研究対象から除外させていただきますので下記の連絡先にご連絡お願い致します。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

7. 試料・情報の管理についての責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

資料・情報の管理についての責任者：京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

8. 研究組織

研究責任者 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 准教授 松村康史

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

共同研究機関（研究分担者名）

国立国際医療研究センター 総合感染症科 医長 早川佳代子

試料・情報の提供のみで研究そのものには関与しない研究協力機関については Web (<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/>) にて公開いたします。

9. 研究資金・利益相反

本研究は、日本学術振興会の研究費である、平成 31 年度科学研究費助成事業および、国立国際医療研究センターの研究費である、2019 年度国際医療研究開発事業費を用いて行います。資金の提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

10. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させて頂いた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧頂くことができます。

11. 連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院 相談支援センター

電話番号 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp