第 1.0 版　2021 年 8 月 31 日
第 1.1 版　2021 年 11 月 2 日

研究に関するお知らせ

グラム陽性菌菌血症に関する臨床研究について

1. 研究の名称

   グラム陽性菌菌血症の臨床疫学・微生物学的研究

2. 研究の目的

   菌血症は血液の中に病原細菌が侵入する病態を指し、死亡率が 20-50%と重篤な病態です。過去の研究では、菌血症の 80%は医療関連感染症の結果生じており、高齢化が進み医療と関わって生活する人口が増大している現代の日本において、菌血症の予防や診断・治療を行うことは非常に重要です。特に、グラム陽性菌と呼ばれるグループの細菌は、医療関連感染症の主要な原因で、グラム陽性菌による菌血症の高リスク群や臨床像、微生物学的特徴を理解しておくことは、これら感染症の予防や診断治療を行う上で非常に重要です。一方で、グラム陽性菌の分類が頻繁に変遷したり、種類を区別することが一般的な検査では不十分であるなどの背景があり、適切に菌の種類を同定した上でのグラム陽性菌菌血症の臨床像の把握や疫学の把握は十分になされているとは言えません。本研究は、新たな解析手法である全ゲノム解析を含めた微生物解析を実施することで、適切な菌種同定の上で菌種毎の臨床像を明らかとし、また原因となった病原因子・薬剤耐性遺伝子・分子疫学ならびにゲノム構造等の微生物学的特徴を解明することを目指しています。

3. 研究期間・対象者・方法の概要

   今回、2001 年 1 月 1 日から 2021 年 7 月 31 日までに京都大学医学部附属病院および研究協力医療機関において血液培養検体が提出され、グラム陽性菌が検出された患者さんを対象とします。これらの患者さんのカルテから診療に関する情報※を抽出し、集計します。取集したデータは、個人が特定できないように、研究用の ID を付与し、各施設において厳重に保管します。したがって、個人を特定できる情報が施設外に提供することはありません。また、微生物検査を行った後の余ったグラム陽性菌を用いて、微生物学的特徴について解析します。抽出された情報および微生物学的解析の結果は、診療状況の把握、実臨床の改善点の模索や新たな治療法・予防法開発、さらなる臨床研究の立案に役立てられます。研究期間は研究実施機関の長の許可日から 3 年間です。

   ※収集される項目：

   ・患者背景：年齢、性別、基礎疾患、抗がん剤治療・免疫抑制剤使用の有無、体内人工物の有無、Charlson index

   ・診断/治療および重症度：感染の場（市中感染 or 院内感染）、Pitt bacterial score（PBS）、

Sequential organ failure assessment (SOFA) score および quick SOFA (qSOFA) score、感染巣および播種巣の有無、適切な抗菌薬投与までの期間、抗菌薬治療の詳細（使用した薬剤、使用した期間、副作用の有無）

・予後：院内死亡・30 日死亡の有無、90 日後再発の有無

・微生物関連の情報：薬剤感受性、菌種同定方法

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・医学部および医学部附属病院　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他に、通常の診断で使われた後の残りの血液培養検体・髄液培養検体等を用いて細菌の遺伝子検出などを行い、細菌の疫学的特徴や薬剤耐性遺伝子の検索、病原性の検討を行います。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。

6. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する場合は、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。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の方法を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

7. 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いたします。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。

8. 試料・情報の管理についての方法・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。

試料・情報の管理についての責任者：研究責任者　京都大学医学部附属病院　検査部・感染制御部　教授　長尾美紀

9. 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　教授　長尾美紀

研究代表機関　京都大学医学部附属病院　検査部・感染制御部

京都大学大学院医学研究科　臨床病態検査学

京都大学大学院医学研究科　微生物感染症分野

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現時点

で決定していません。

決定され次第、Web(https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/?page_id=346）にて公開いたします。

10. 研究資金・利益相反

本研究は、京都大学大学院医学研究科　臨床病態検査学の運営費交付金を用いて行います。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定」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されています。

11. 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いただ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いただくことができます。

12. 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。

・お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部
担当者：篠原　浩、湯川　理己
電話：075-751-4967
E-mail: ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp

・研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院　臨床研究相談窓口
電話番号　075-751-4748
E-mail　ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp