

市中 ESBL 大腸菌感染症の 臨床疫学的評価と微生物学的評価 研究への参加について

京都大学医学部附属病院では、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんのでご安心ください。

研究の背景

大腸菌はヒトの腸内に存在し、尿路感染症や腹腔内感染症などを起こすことで知られている菌です。ESBL 産生大腸菌(以下、ESBL 大腸菌)、とは、この大腸菌が ESBL という酵素を産生できるようになり、さまざまな種類の抗菌薬を分解してしまうことで耐性になった(抗菌薬の効果がなくなった)大腸菌です。ESBL は大腸菌以外の菌でも産生することがありますが、特に ESBL 大腸菌が大腸菌全体に占める割合が国内外で増えてきています。現在、日本の医療機関で検出された大腸菌のうち、約 2~3 割程度が ESBL 大腸菌と考えられています。この ESBL 大腸菌に対する感染のリスクを明らかにするための調査を実施させていただきます。

研究の目的

ESBL 大腸菌は病院などの医療施設の中で感染することもありますが、市中(病院などの医療機関ではない生活の場)での感染と考えられる例が増えてきています。抗菌薬の投与や海外旅行が感染リスクとする報告は過去にありますが、まだ不明な点が多いのが実情です。また、日本国内では市中感染の ESBL 大腸菌のリスクに関する研究は極めて限られています。本研究では市中で感染したと考えられる方(入院 3 日以内もしくは外来にて菌が検出された方)をそれ以外の方と比較することで、この感染リスクに関しより多くの情報を集め、感染拡大を止めるために役立つ知見を得ることを目的にしています。

研究期間

倫理委員会承認日 ~ 2026 年 3 月 31 日

研究に参加をお願いする方

京都大学医学部附属病院に2022年1月1日から2022年12月14日までに受診もしくは入院された18歳以上の方でESBL大腸菌が検出された方

研究に用いる試料・情報の種類

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報と検出されたESBL大腸菌の菌株を研究に使用させていただきます。

【診療情報】

< 背景情報 >

- ・ 基本情報: 年齢、性別、受診時、入院日・退院日、国籍もしくは出生国)、身長、体重
- ・ 病歴: 既往歴、抗菌薬のアレルギー歴、免疫不全の状態、入院の契機となった病名、抗菌薬投与歴(過去1カ月以内)、介助を要する状況など
- ・ 医療曝露歴: 入院、医療関連デバイス使用、集中治療室入室、施設入居、経静脈的治療、化学療法、透析、手術・内視鏡施行・侵襲的処置等
- ・ 住居: 自宅、他病院からの転送、長期療養型施設/老人ホーム

< 臨床経過 >

- ・ 重症度や感染巣
- ・ 検査所見(血液・尿検査所見、画像所見など)
- ・ 使用抗菌薬

< 予後 >

- ・ 死亡の有無や再発・再入院の有無(1か月以内)、転帰、在院日数など

< 細菌学的検査 >

- ・ ESBL大腸菌が検出された日/検出部位/菌量/複数菌培養の有無
- ・ 施設でのESBL大腸菌の薬剤感受性結果(どの抗菌薬が効きやすいかを調べる検査)
- ・ 他の薬剤耐性菌検出歴
- ・

【菌株の検査】

菌株は京都大学に送り、詳細な薬剤感受性検査や菌株のゲノム解析(菌株同士がどれくらい近縁性があるか、ESBLの細かいタイプの決定など)を実施します。

試料・データの新たな研究での利用について

本研究で取得した菌株は京都大学で保管されます。これらの菌株は今後研究開発に使用するために希望する研究者等に分譲される可能性があります。

また研究終了後、本研究で収集したデータは個人の識別ができないよう措置を行った上で管理を行います。その後は他施設の研究者を含む新たな研究で利用する可能性があります。

他の研究へ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。また、ホームページ上で、研究の目的を含む研究実施の情報を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

将来の研究について研究対象者であるか確認する場合には、下記のホームページを参照いただくか、下記の連絡先にご連絡ください。

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部のホームページ
<https://ict.kuhp.kyoto-u.ac.jp/>

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部
松村 康史、津田 裕介
TEL: 075-751-3502

利用または提供を開始する予定日

京都大学医学部附属病院長の実施許可日以降に利用します。

調査結果の公表について

研究の成果は、学会や学術雑誌で個人が特定されない形で分析結果を発表いたします。

予想される利益や不利益

本研究に協力することで、皆様が直接的に受ける不利益はございません。本研究でESBL 大腸菌の感染リスクが明らかになれば、その感染拡大を防ぐことに貢献できる可能性があります。

費用について

研究実施に関わる費用は研究費から支出され、あなたが負担することはありません。

研究資料・個人情報の開示に係る手続き

あなたのご希望により、この研究に参加して下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、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。また、本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ下記の連絡先にお申し出ください。

研究の資金、利益相反の有無

本研究の研究費(科学研究費助成事業)により実施されています。本研究の実施に際し、特に問題となる利益関係はありません。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しています。

倫理審査と許可

本研究は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会で承認され、研究機関の長の実施許可を得て実施しております。

試料・情報の管理について責任を有する者

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 早川 佳代子

研究機関

研究代表機関:国立国際医療研究センター 国際感染症センター 早川 佳代子

共同研究機関:京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村 康史

掲示場所・交付場所

京都大学医学部附属病院のホームページ(<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/outline/research-disclosure.html>)に掲載を行います。

研究に関するお問い合わせ

以下までお願いいたします。

1) 研究課題への相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部

松村 康史、津田 裕介

TEL: 075-751-3502

2) 京都大学医学部附属病院の苦情等の相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

TEL: 075-751-4748

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