作成日：西暦 2026 年 4 月 15 日

研究に関するホームページ上の情報公開文書

研究課題名：*Klebsiella pneumoniae* 血流感染症の臨床像の検討と遺伝学的解析を目的とした多施設後方視的コホート研究

本研究は藤田医科大学の医学研究倫理審査委員会で審査され学長の許可を得て、京都大学医学部附属病院長の実施許可を得て実施しています。

１．研究の対象

研究実施許可日～2024 年 6 月 30 日に当院において血液培養検査から *Klebsiella pneumoniae*（肺炎桿菌）が検出された方。

２．研究目的・方法・研究期間

肺炎桿菌はヒトに感染症をきたす重要な細菌の一つです。また、肺炎桿菌の中の一部の菌株は高病原性（ヒトに重症の感染症を起こしやすい性質）や多剤耐性（様々な抗生物質が無効な性質）を持つことが知られています。しかし、日本に多い高齢者や免疫力が低下した患者さんに対して、肺炎桿菌がどのような感染症を起こすのかについては十分には解明されていません。

そこで、この研究では肺炎桿菌による感染症の中でも最も重要となりやすい血流感染症（血液の中に肺炎桿菌が侵入した状態）の情報を収集・分析して、肺炎桿菌による感染症の実態を明らかにすることを目的としています。

この研究の実施期間は研究実施許可日～2027 年 12 月 31 日を予定しています。

３．研究に用いる試料・情報の種類

試料：診療のための通常の検査で検出済の細菌の残余の菌株

この研究のために新たに侵襲的な処置および検査を行うことはありません。

情報：病歴、身体所見、治療歴など

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報（病歴、身体所見、治療歴等）を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、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、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

４．外部への試料・情報の提供

本研究は多機関共同研究であり、収集した情報は解析・管理のため藤田医科大学医学部感染症科・微生物学講座（研究責任者：土井洋平）に提供します。研究に利用する情報は、患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報は削除して管理します。

また、本研究では患者さんから検出された菌株の遺伝子を解析するため、菌株を研究組織内の菌株解析担当施設（藤田医科大学医学部　感染症科・微生物学講座あるいは東邦大学医学部　微生物・感染症学講座）に送付いたします。菌株の送付は患者さんのお名前、住所など、個人を特定できる情報を削除した状態で行います。

５．研究組織

当機関の研究責任者：
京都大学医学部附属病院　検査部　准教授　松村　康史

研究代表者：
藤田医科大学医学部　感染症科・微生物学講座　教授　土井　洋平

共同研究機関（研究責任者）：
東京大学医学部附属病院（感染制御部　助教　米田　立）
北海道がんセンター（感染症内科　医長　藤田　崇宏）
国立がん研究センター東病院（感染症科　科長　冲中　敬二）
がん研究会有明病院（感染症科　医長　羽山　ブライアン）
がん・感染症センター都立駒込病院（感染制御科　医長　福島　一彰）
国家公務員共済組合連合会　虎の門病院（臨床感染症科　部長　荒岡　秀樹）
日本赤十字社愛知医療センター名古屋第一病院（感染制御部　部長　伊藤　亮太）
京都大学医学部附属病院（検査部　准教授　松村　康史）
大阪府立病院機構　大阪国際がんセンター（感染症内科　医長　尾﨑　正英）
神戸大学医学部附属病院（感染症内科　准教授　大路　剛）

関連施設（責任者）
東邦大学医学部（微生物・感染症学講座　教授　原田　壮平）
役割：菌株の全ゲノム解析を分担する

６．除外の申出・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、研究対象から除外させていただきます。下記の連絡先

までお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

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

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

京都大学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

７．利益相反

この研究は令和 4 年度　戦略的国際共同研究プログラム(SICORP)e-ASIA 共同研究プログラム（e-ASIA JRP)「*Klebsiella pneumoniae* の薬剤耐性と高病原性の分子疫学、臨床的影響を解析する国際共同プロジェクト」の研究資金を受けて行います。研究責任者および研究分担者は研究資金を受ける国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）との間に利害関係はなく、本研究に係わる開示すべき利益相反はありません。

また、京都大学医学部附属病院で行う研究は運営費交付金を用いて実施します。この研究は「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。