

研究に関するお知らせ

食品媒介感染症の臨床疫学ならびに微生物学的特徴に関する臨床研究について

1. 研究の名称：食品媒介感染症の臨床疫学ならびに微生物学的特徴に関する研究
2. 研究の目的

食品媒介感染症は食品を介して感染する感染症のことで、カンピロバクターやサルモネラなどが主な原因微生物として知られています。これら感染症の原因微生物によっては、特に高齢者やがん患者さんなどの免疫（＝抵抗力）の弱った方で重い感染症の原因となることもあります。また、集団発生の原因となることもあります。諸外国ではこれら食品媒介感染症の原因微生物に対するサーベイランス（＝感染症の動向を知るために、特定の感染症にかかった患者さんの数やその特徴、原因となった微生物を継続的に調査すること）が広く行われていますが、日本ではその体制が不十分で十分に実施されていません。今回の研究では、食品媒介感染症の原因となった微生物の微生物学的な特徴と、それにより引き起こされる感染症の臨床的な特徴について詳しく調べることを目的にしています。

3. 対象となる試料・情報の取得期間

2010年1月1日から2023年12月31日までの間に、患者さんから採取された微生物検査（培養検査）において食品媒介感染症の原因微生物（*1）が検出された患者さんを対象とします。カルテレビューにより収集させていただきました情報（*2）を用いて研究を実施いたします。

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部において、保存されている微生物検体を用い、微生物がどのような特徴を持っているのかを明らかにするための解析（薬剤感受性検査や全ゲノム解析など）を行います。収集しました臨床情報（年齢、性別、基礎疾患、免疫不全と関連する疾患や治療）および病原微生物とその薬剤感受性が感染症の病態（病気の種類、症状、重症度、予後等）にどのような影響を与えているかについて、統計学的に解析を行います。

*1: カンピロバクター属・サルモネラ属・リステリア属・エロモナス属・エルシニア属・シゲラ属、ノロウイルス、クリプトスポリジウム・サイクロスポラなど

*2: 具体的には、以下のような情報の収集を予定しております

・背景因子：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

4. 研究実施期間

研究期間は、2027 年 3 月 31 日までです。

5. 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。

6. 試料・情報の利用目的・利用方法

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部において、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便培養・血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。収集しました情報が感染症の病態にどのような影響を与えているかについて、統計学的に解析を行います。個人情報 ID 化し研究に使用します。研究成果の公表も個人が特定できないようにした上で行います。個人情報は ID 化し研究に使用します。研究成果の公表も個人が特定できないようにした上で行います。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. 利用または提供する試料・情報の項目

試料： 通常の診断で使われた培養検査で得られたのちに保存している微生物菌株

情報：カルテレビューにより収集する以下の情報です

・ 背景因子：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：感染の場合（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

10. 利用または提供を開始する予定日

研究機関の長の実施許可日以降

11. 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

12. 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。

13. 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。

14. 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

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