

情報公開文書

作成日 2025年6月20日

バージョン 1.0

ゲノム解析を用いたグラム陰性菌感染症による 病原性、薬剤耐性に関わる網羅的解析 研究への参加について

1. 研究の名称

ゲノム解析を用いたグラム陰性菌感染症による病原性、薬剤耐性に関わる網羅的解析

2. 倫理審査と許可

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、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

京都大学医学部附属病院 検査部 准教授 松村康史

4. 研究の目的・意義

細菌感染症はグラム陰性菌（GNB）によって引き起こされるものがあります。GNBは市中感染から院内感染まで広く関与し、特に通例使用される抗菌薬に耐性がある『薬剤耐性菌』は治療困難となることがあります。重症化をもたらす病原性や薬剤耐性に関する遺伝子の拡散にはプラスミドやプロファージといった遺伝子の“運び屋”が存在し、同じ種類の菌のみならず、異なる種類の菌にも移動することで、拡げることが報告されています。COVID-19以降、薬剤耐性GNBである基質拡張型ベータラクタマーゼESBL産生GNBやカルバペネム耐性GNBは世界中で増加しています。増加の背景には宿主因子、医療因子、微生物因子の複合的関与が考えられています。これまでの研究は特定種類の菌に関する詳細な解析が多く、同じ環境にいる常在菌を含めた網羅的な解析に関する情報が不足しているため、増加の原因を明らかにすることができていません。

そこで、本研究では、臨床情報と微生物のゲノム解析を組み合わせ、病原性や薬剤耐性に関わる因子を明らかにすることを目的に研究を行います。本研究により、GNB感染症の重症化予防への戦略や薬剤耐性対策アクションプランに資する知見の創出に繋げることができると考えられます。

5. 研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日～2028年3月31日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

京都大学医学部附属病院で2005年4月1日から2025年3月31日までに受診もしくは入院され、GNBが検出された方

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

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GNBを研究に使用させていただきます。

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。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

【診療情報】

背景情報、伝播に関わる情報、臨床経過、予後、細菌学的検査についての情報収集を行います。

【菌株の検査】

菌株は京都大学医学部附属病院で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）を実施します。ヒトゲノムデータやそれを含まうる試料は使用せず、臨床微生物検査終了後の残余検体である細菌株の遺伝子解析のみを行います。そのため、新たにゲノムデータを取得せず、個人識別符号に該当するデータは取得しません。

9. 利用または提供を開始する予定日

各研究機関の長の実施許可日から開始します。

10. 当該研究を実施する全ての共同研究機関の名称および研究責任者の職名・氏名

< 研究代表機関 >

京都大学医学部附属病院 検査部 准教授 松村康史

< 既存試料・情報の提供のみを行う施設 >

京都市立病院 感染症内科 部長 梶谷健太郎

11. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称

京都大学医学部附属病院 検査部 准教授 松村康史

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。なお、研究結果を公表した後の同意撤回は困難であることをご了解ください。

13. 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の研究に関する資料の入手・閲覧する方法

他の研究対象者等の個人情報及び知的財産に支障がない範囲で研究に関する資料の入手・閲覧が可能です。希望される方は、問合せ窓口までお知らせください。

14. 研究資金・利益相反

1) 研究資金の種類および提供者

資金源：京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の委任経理金（検査部に対する研究助成）

研究代表者： 松村康史

2) 提供者と研究者との関係

提供者と研究者の利益相反はありません。

3) 利益相反

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。

15. 研究対象者等からの相談への対応

1) 研究課題ごとの相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部

津田 裕介

TEL: 075-751-3502

2) 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

3) 各医療機関における相談窓口

各施設の情報公開文書に記載いたします。