

次世代シーケンサーを用いた薬剤耐性菌の 院内伝播に関する包括的な実態調査 研究への参加について

1. 研究の名称

次世代シーケンサーを用いた薬剤耐性菌の院内伝播に関する包括的な実態調査

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

機関長名 国立国際医療研究センター 理事長 國土典宏

研究責任者 国立国際医療研究センター 総合感染症科 早川佳代子

4. 研究の目的・意義

薬剤耐性菌は、複数の抗菌薬に耐性で有効な治療ができないことがあり、世界中で拡大を防ぐため取り組みがなされています。薬剤耐性菌は、主に病院内で獲得し、人から人への“うつる”ことがあります（院内伝播）。この薬剤耐性菌による院内伝播を防ぐために、各医療機関は感染対策を実施しています。感染対策が必要な菌として、ESBL 産生腸内細菌目細菌、多剤耐性緑膿菌、多剤耐性アシネトバクター属菌、MRSA、バンコマイシン耐性腸球菌が挙げられます。しかしこれら薬剤耐性菌の院内伝播の実態に関して、日本国内において詳細な解析が行われていません。

本研究では、薬剤耐性菌が検出された患者さんの臨床情報と薬剤耐性菌の全遺伝情報を用い、薬剤耐性菌の種類ごとの伝播のおこりやすさ、また感染対策の有効性について研究を行います。この研究成果により、薬剤耐性菌の拡散防止に必要な知見を集めることができ、また薬剤耐性菌に対する感染対策の適正化に繋がることが期待できます。

5. 研究実施期間

各研究機関の長の実施許可日～2027 年 3 月 31 日

6. 対象となる試料・情報の取得期間

国立国際医療研究センター病院に 2019 年 1 月 1 日から 2023 年 12 月 31 日までに受診もしくは入院され、薬剤耐性菌が検出された方

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薬剤耐性菌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。

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

<共同研究機関>

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 総合感染症科医長 早川 佳代子

大分大学医学部附属病院 感染制御部 助教 橋本武博

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。

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、国立国際医療研究センター利益相反ポリシー、京都大学利益相反マネジメント規程に従い国立国際医療研究センター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

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 総合感染症科医長 早川 佳代子

TEL:03-3202-7181

2) 各研究機関における相談等窓口

各施設の情報公開文書に記載いたします。