

# 難治性感染症に対するファージ療法の 臨床実用化に向けたパイロット研究

## 研究への参加について

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、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

ファージは細菌を攻撃するものの人体には無害なウイルスです。細菌による感染症を治療するための抗菌薬が効かない細菌（耐性菌）が増加傾向にあり、ファージを実際の感染症の治療に用いる検討が世界的に進められています。ファージは抗菌薬では治しにくい体の中の人工物（例：人工関節など）に対する治療にも使われ始めています。本研究ではこのファージが実際に患者さんから検出された細菌に有効であるかどうかを検証し、将来的に臨床的に実用化する際の下地となるデータを得るための調査を実施させていただきます。

### 研究の目的

本研究では以下のような点を明らかにすることを目的にしています。

- 1) ファージ療法の候補になりうる患者さんがどれくらいいるか、また、どういった背景や感染症があるか
- 2) 上記の患者さんから検出された細菌に有効なファージを見つけられるか、また、精製などの過程にどれくらいの時間がかかるか
- 3) ファージの安全性評価
- 4) ファージの微生物学的特徴の評価

## 研究期間

倫理委員会承認日～2026年12月31日

## 研究に参加をお願いする方

国立国際医療研究センター病院に倫理委員会承認日から2024年12月31日までに受診もしくは入院された18歳以上の方で以下の条件を満たす方のうち、医師により研究参加を不適切と判断されなかった方

### 1) 以下のいずれかの感染症にかかれた方

- ・皮膚や軟部組織などの感染症(糖尿病の合併のあるものを含む)
- ・骨や関節の感染症(人工関節の感染症を含む)
- ・肺など呼吸器の感染症
- ・心臓デバイス(ペースメーカー、除細動器、人工弁など)の感染症・人工血管の感染症
- ・尿路感染症のうち、尿路結石やステントなど解剖学的や免疫学的な異常のある方
- ・治療が困難な腹腔内感染症

### 2) 感染症の原因として以下に上げる菌の検出がある方

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌

バンコマイシン耐性腸球菌

バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌

第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌

カルバペネムもしくはフルオロキノロンもしくはアミノグリコシドに耐性を示す緑膿菌

アシネトバクター属

ステノトロフォモナス・マルトフィリア

非結核性抗酸菌

### 3) 既存の抗菌薬による治療により、感染症が治らない、もしくは再発・再燃などを起こされている方

## 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菌株を研究に使用させていただきます。

### 【診療情報】

#### <患者背景>

- ・ 基本情報:年齢、性別、受診日、入院日・退院日、国籍もしくは出生国
- ・ 病歴:既往歴、透析歴、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等
- ・ 医療関連デバイスや人工物使用歴
- ・ 身長・体重

#### <臨床経過>

- ・ 感染巣等

#### <治療薬>

- ・ 使用抗菌薬とその投与開始日/終了日

#### <予後>

- ・ 死亡や再発・再燃の有無、退院時の状況、在院日数等

#### <細菌学的検査>

- ・ 細菌が検出された培養採取日・検出部位
- ・ 複数菌培養の有無とその種類
- ・ 施設での MIC や  $\beta$  ラクタマーゼ産生性など

### 【菌株の検査】

菌株は国立感染症研究所に搬送し、ファージの有効性評価や微生物学的特徴の検査などを実施します。ファージの遺伝子解析については一部を国立国際医療研究センター研究所で行います。

## 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国立感染症研究所で保管されます。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。

## **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。本研究でファージによる治療について情報が増えることで、将来的な感染症治療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くだ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(日本医療研究開発機構)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。利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

## **研究機関**

国立感染症研究所 治療薬・ワクチン開発研究センター: 氣鷺 恒太郎

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

## **掲示場所・交付場所**

HPへの掲載を行います。

## 研究に関するお問い合わせ

以下までお願いいたします。

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

TEL: 03-3202-7181(代表)

対応時間: 平日 9:00-16:30