

当院において血液培養からグラム陽性菌が分離された患者さんの

試料・情報を用いた医学系研究に対するご協力をお願い

当院では、ご病気で入院・通院された患者さんの試料・情報を用いた以下の医学系研究を実施しますので、ご協力をお願いいたします。本研究にあたっては、京都市立病院臨床研究倫理審査委員の承認及び病院長の許可のもと、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び法令を遵守して患者さんのプライバシー保護に留意して実施します。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「⑬お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出くださいますようお願いいたします。

①研究課題名	グラム陽性菌菌血症の臨床疫学および微生物学的研究
②実施期間	2025 年 9 月 16 日～2027 年 11 月 30 日
③対象となる方	2001 年 1 月 1 日より 2024 年 9 月 30 日までの間に、当院において、グラム陽性菌が血液培養から分離された方
④研究実施機関 及び研究責任者	<u>研究実施機関</u> 京都大学院大学院医学研究科 <u>対象診療科・所属</u> 臨床病態検査学 <u>研究責任者</u> 教授 長尾 美紀 <u>既存試料・情報の提供機関</u> 京都市立病院 感染症科 <u>提供者</u> 部長 栃谷健太郎 今回の研究で提供する試料・情報は、研究実施機関で今回の研究においてのみ利用される。
⑤本研究の意義、 目的、方法	菌血症は血液の中に病原細菌が侵入する病態を指し、死亡率が 20-50%と重篤な病態です。過去の研究では、菌血症の 80%は医療関連感染症の結果生じており、高齢化が進み医療と関わって生活する人口が増大している現代の日本において、菌血症の予防や診断・治療を行うことは非常に重要です。特に、グラム陽性菌と呼ばれるグループの細菌は、医療関連感染症の主要な原因で、グラム陽性菌による菌血症の高リスク群や臨床像、微生物学的特徴を理解しておくことは、これら感染症の予防や診断治療を行う上で非常に重要です。一方で、グラム陽性菌の分類が頻繁に変遷したり、種類を区別することが一般的な検査では不十分であるなどの背景があり、適切に菌の種類を同定した上でのグラム陽性菌菌血症の臨床像の把握や疫学の把握は十分になされているとは言えません。本研究は、新たな解析手法である全ゲノム解析を含めた微生物解析を実施することで、適切な菌種同定の上で菌種毎の臨床像を明らかとし、また原因となった病原因子・薬剤耐性遺伝子・分子疫学ならびにゲノム構造等の微生物学的特徴を解明することを目指しています。
⑥使用する試料・情報 及び協力をお願い	試料は、通常の診療で使われた後の残りの血液培養検体・髄液培養検体等を用います。

する内容	また、情報は診療記録から以下の項目を使用します。 ・患者背景: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 ・微生物関連の情報:薬剤感受性、菌種同定方法
⑦臨床研究倫理審査承認日	2025 年 9 月 16 日
⑧研究計画書等の閲覧等	本研究計画書及び研究の方法に関する資料は、他の研究対象者等の個人情報、知的財産の保護等に支障がない範囲内で入手又は閲覧できます。 詳細な方法に関しては「⑬ お問い合わせ」にご連絡ください。
⑨結果の公表	学会・論文にて公表を行います。(具体的な学会名、雑誌名は未定)
⑩プライバシーの保護について	①本研究で取り扱う患者さんの個人情報、年齢、性別、基礎疾患等の情報のみです。その他の個人情報(住所、電話番号など)は一切取り扱いません。 ②本研究で取り扱う患者さんの試料・情報は、個人情報をすべて削除し、第三者にはどなたのものか一切わからない形で使用します。 ③患者さんの個人情報と匿名化した試料・情報を結びつける情報(連結情報)は、本研究の個人情報管理者が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また、研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。 ④なお、連結情報は当院内のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。
⑪研究の資金源	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
⑫利益相反	本研究を実施するにあたり、開示すべき利益相反はありません。
⑬お問い合わせ	本研究に関する質問や確認のご依頼は、以下へご連絡ください。 また、本研究の対象となる方又はその代理人(ご本人より本研究に関する委任を受けた方など)から、試料・情報の利用や他の研究機関への提供の停止を求める旨の申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も以下へのご連絡をお願いいたします。 研究責任者 : 栃谷健太郎 京都市立病院 感染症科 〒604-8845 京都市中京区壬生東高田町1の2 TEL : 075-311-5311(代) 平日 8:30~17:15 E-mail : ktochitani@kch-org.jp