

当院において微生物検査からリステリア、サルモネラ、カンピロバクターなどの食品媒介感染症の原因となる病原体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	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実施期間	2025 年 12 月 16 日～2027 年 3 月 31 日												
③対象となる方	2001 年 1 月 1 日より 2023 年 12 月 31 日までの間に、当院において、微生物検査からリステリア、サルモネラ、カンピロバクターなどの食品媒介感染症の原因となる病原体が分離された方												
④研究実施機関及び研究責任者	<table><tr><td><u>研究実施機関</u></td><td><u>対象診療科・所属</u></td><td><u>研究責任者</u></td></tr><tr><td>京都大学院大学院医学研究科</td><td>臨床病態検査学</td><td>教授 長尾 美紀</td></tr><tr><td><u>既存試料・情報の提供機関</u></td><td><u>提供者</u></td><td></td></tr><tr><td>京都市立病院 感染症科</td><td>部長 栃谷健太郎</td><td></td></tr></table> <p>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。</p>	<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>	京都大学院大学院医学研究科	臨床病態検査学	教授 長尾 美紀	<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>		京都市立病院 感染症科	部長 栃谷健太郎	
<u>研究実施機関</u>	<u>対象診療科・所属</u>	<u>研究責任者</u>											
京都大学院大学院医学研究科	臨床病態検査学	教授 長尾 美紀											
<u>既存試料・情報の提供機関</u>	<u>提供者</u>												
京都市立病院 感染症科	部長 栃谷健太郎												
⑤本研究の意義、目的、方法	<p>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。これら原因微生物によっては、特に高齢者やがん患者さんなど免疫(=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としています。</p> <p>対象となる方の診療記録から年齢、性別、診断、治療、重症度、予後などの情報を収集します。また、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、治療等)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</p>												

	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。
⑥使用する試料・情報 及び協力をお願い する内容	<p>試料は、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を用います。また、情報は診療記録から以下の項目を使用します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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)</li> <li>・予後:院内死亡・30日死亡の有無、90日後再発の有無</li> </ul>
⑦臨床研究倫理審査 承認日	2025年12月16日
⑧研究計画書等の 閲覧等	<p>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。</p> <p>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。</p>
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	<p>①本研究で取り扱う患者さんの個人情報は、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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>
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	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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</p>