

当院において微生物検査からグラム陰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	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実施期間	2025 年 12 月 16 日～2028 年 3 月 31 日
③対象となる方	2005 年 4 月 1 日から 2025 年 3 月 31 日までに当院に受診もしくは入院され、グラム陰性菌（大腸菌、クレブシエラ、プロテウス、緑膿菌など）が検出された方
④研究実施機関 及び研究責任者	<u>研究実施機関</u> <u>対象診療科・所属</u> <u>研究責任者</u> 京都大学医学部附属病院 検査部 准教授 松村康史 <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 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	<p>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 ESB� 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。</p> <p>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る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。</p>

⑥使用する試料・情報 及び協力をお願い する内容	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、診療記録から背景情報、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。
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	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3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委任経理金（検査部に対する研究 助成）
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