

《研究課題名》

薬剤耐性菌検出者の臨床像と耐性菌分子疫学解析

《研究対象者》

本研究では、2012年4月1日から2024年12月31日までの期間中に当院を受診し、診療のために実施された細菌検査で以下の薬剤耐性菌が検出された患者さん

- ・バンコマイシン耐性腸球菌
- ・メチシリン耐性黄色ブドウ球菌
- ・カルバペネム耐性緑膿菌
- ・薬剤耐性緑膿菌
- ・カルバペネム耐性大腸菌
- ・肺炎桿菌
- ・カルバペネム耐性腸内細菌目細菌
- ・第三世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌
- ・ペニシリン耐性肺炎球菌

研究協力をお願い

滋賀医科大学および京都大学において上記研究課題名の研究を行います。この研究は、対象となる方の既存試料・情報を用いて行う研究であり、研究目的や研究方法は以下の通りです。試料・情報の使用について、直接ご説明して同意はいただきず、このお知らせをもって説明に代えさせていただきます。対象となる方におかれましては、研究の主旨・方法をご理解いただきますようお願い申し上げます。

なお、本研究への試料・情報の提供を希望されない場合、あるいは、本研究に関するご質問は下記（８）の問い合わせ先へご連絡ください。

（１）研究の概要について

《研究期間》 滋賀医科大学学長許可日～2027年3月31日

《研究責任者》 滋賀医科大学 検査部 木下愛

（２）研究の意義、目的について

《意義》

1980年代以降、薬剤耐性菌は世界的に増加し国際社会でも大きな課題となっています。WHOによる試算では2050年に薬剤耐性菌（以下、AMR）による死亡率は担癌患者を上回るとされています。日本におけるAMR対策として2016年に厚生労働省が主体となり薬剤耐性（AMR）対策アクションプランが策定されました。アクションプランではAMR罹患者・発生に関する動向調査が含まれています。AMRの発生率は国や地域で異なっているとされ、傾向や菌株の特徴を踏まえた上での対策が求められています。菌株の解析には様々な方法がありますが、特に全ゲノムを用いた解析では菌株の型別解析だけでなく耐性機序についても明らかにすることができ、他国とのデータ比較も可能です。

日本における動向調査として薬剤感受性検査をベースとした全国調査は行われていますが、地域レベルや単施設における臨床像の把握、全ゲノム解析を用いた報告はわずかです。

菌株の詳細な解析と臨床像の把握により、AMR感染リスク因子の同定、治療レジメンの策定に寄与できる可能性があります。国・地域でAMRの発生率・頻出クローンは異なっており、地域の基幹病院である滋賀県の単科大学におけるデータを公表することは公衆衛生上も有用であると考えます。

《目的》

薬剤耐性菌検出者の臨床像（予後、背景疾患等）の把握、検出された薬剤耐性菌の解析をゲノムレベルで実施し菌株の特徴を明らかにすることを目的とします。

（３）研究の方法について

《研究の内容》

本研究は滋賀医科大学を中心に、京都大学と協力して行う多機関共同研究です。

《利用し、又は提供する試料・情報の項目》

本研究において、診療のために実施された細菌検査検体から検出された菌株（既存試料）を使用し抗菌薬耐性を有するメカニズムや遺伝子型（国内・海外で流行っている株かどうか）について解析を実施します。

また、その他にもカルテより以下の情報を必要に応じて収集し薬剤耐性菌の定着リスクや予後、治療方法等について解析を行います。

入院日 検出日 病棟 年齢 性別 検出材料
抗菌薬投与歴 デバイス（尿道カテーテル・ドレーン・CV・人工呼吸器）の有無
現疾患 既往歴 保菌の有無
（感染と判断された場合）治療に用いられた抗菌薬、投与期間
（感染と判断された場合）重症度

《試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

《試料・情報の提供を受ける機関の名称》

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部

《提供する試料・情報の取得の方法》

診療のために実施された細菌検査検体から検出された菌株（既存試料）を提供します。

《試料・情報の提供方法と提供開始予定日》

本研究開始日以降、患者個人情報の匿名化を行い、郵送（凍結）により提供します。

《提供する試料・情報を用いる研究に係る研究責任者（多機関共同研究にあつては、研究代表者）の氏名及び当該者が所属する研究機関の名称》

滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 木下愛

《試料・情報を利用する者の範囲》

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部部長 長尾 美紀

京都大学医学部附属病院	検査部・感染制御部	松村 康史
京都大学医学部附属病院	検査部・感染制御部	山本 正樹
京都大学医学部附属病院	検査部・感染制御部	土戸 康弘
京都大学医学部附属病院	検査部・感染制御部	篠原 浩
京都大学医学部附属病院	検査部・感染制御部	津田 裕介
滋賀医科大学医学部附属病院	検査部	中西 加代子
滋賀医科大学医学部附属病院	検査部	九嶋 亮治
滋賀医科大学医学部附属病院	検査部	木下 愛

《試料・情報の管理について責任を有する者》

国立大学法人 滋賀医科大学 学長 上本 伸二

(4) 個人情報等の取扱いについて

本研究を実施する際には、あなたの試料・情報から、あなたを特定できる情報（氏名、生年月日、住所等）を除き、代わりに本研究用の ID を付けることで、その試料・情報が誰のものであるか分からない状態にします。ただし、必要な場合に特定の個人を識別できるように、あなたと ID を結び付けることができるような加工をした情報（対応表）を残します。尚、加工された情報は、滋賀医科大学の施設でできる場所で施錠できる場所で担当者によって厳重に管理されます。共同研究先である京都大学へ対応表の提供は行いません。

(5) 研究成果の公表について

本研究の成果は学会発表、学術雑誌およびデータベースなどで公表します。公表の際には個人が特定されることがないように、十分配慮いたします。

(6) 研究計画書等の入手又は閲覧

本研究の対象となる方又はその代理人の方は、希望される場合には、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で本研究に関する研究計画書等の資料を入手・閲覧することができます。ご希望の場合には、下記(8)の問い合わせ先へご連絡ください。

(7) 利用又は提供の停止

本研究の対象となる方又はその代理人の求めに応じて、対象者の方の試料・情報を本研究に利用することについて停止することができます。停止を求められる場合には、下記(8)にご連絡ください。

(8) 本研究に関する問い合わせ先

担当者：滋賀医科大学医学部附属病院 検査部 木下愛

住所：520-2192 滋賀県大津市瀬田月輪町

電話番号：077-548-2607

メールアドレス：kinoai17@belle.shiga-med.ac.jp