

## 天理よろづ相談所病院を受診された患者様へ

当院では下記の臨床研究を実施しております。

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報等を研究目的に利用または提供されることを希望されない場合は、下記の連絡先にお問い合わせください。

お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

また、この研究は当院の研究倫理委員会の審査を受け、病院長の許可を受けて実施しています。

|                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 研究課題名             | 天理よろづ相談所病院で分離した腸内細菌目細菌の分子遺伝学的解析と疫学的動向調査                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 当院の研究責任者（所属）      | 岡本 琴音（臨床検査部）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 本研究の目的            | <p>薬剤耐性腸内細菌目細菌の拡散は世界的な公衆衛生学上の重要課題と認識されています。世界保健機関（World Health Organization：WHO）が 2017 年に発表した新規抗菌薬の開発を急ぐべき耐性菌と発表しており、カルバペネム耐性 <i>Acinetobacter baumannii</i> および <i>Pseudomonas aeruginosa</i> と並んで、カルバペネム耐性や第 3 世代セファロスポリン耐性の腸内細菌目細菌が挙げられています。基質特異性拡張型 β-ラクタマーゼ（ESBL）とカルバペネマーゼは、腸内細菌目細菌に多剤耐性を付与する獲得性の β-ラクタマーゼです。ESBL 産生菌は 2000 年代以降に日本国内でも持続的な増加を示しており、CTX-M 型酵素を産生する <i>Escherichia coli</i> が主体です。世界的な ESBL 産生 <i>E. coli</i> の主要クローンである sequence type131 は日本の ESBL 産生菌においても高頻度に認められますが、その中でも CTX-M-27 を産生する C1-M27 clade が多いというのが日本の特徴です。日本はカルバペネム耐性腸内細菌目細菌の分離頻度が低い国ですが、カルバペネマーゼ産生腸内細菌目細菌（CPE）の中では IMP 産生菌がほとんどを占めるという特異な疫学的特徴を有しています。IMP 産生菌は他のカルバペネマーゼを産生する CPE とは異なる細菌学的特徴を有しうるので、臨床研究による情報の蓄積が必要です。</p> <p>本研究では、奈良県天理よろづ相談所病院の患者さんの微生物培養検査（糞便・血液・尿等）から検出された腸内細菌目細菌の分子遺伝学的解析を行い、耐性因子の分布と患者さんの年齢や性別、抗菌薬使用歴など患者背景との関連性の有無を評価します。これらの結果を総合的に解析し、本菌に対する知識と適切な抗菌薬の選択を啓発し、院内感染の減少と多剤耐性菌の減少に貢献することを目的とします。</p> |
| 調査データ<br>該当期間     | 2019年1月1日～2024年12月31日まで                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 研究方法<br>（使用する試料等） | <p>■調査対象となる患者様</p> <p>上記期間に当院の入院および外来で提出された微生物培養検査（糞便・血液・尿等）から腸内細菌目細菌が検出された患者様</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                 | <p>■使用する情報</p> <p>資料：微生物培養検査（糞便・血液・尿等）から検出した腸内細菌目細菌</p> <p>情報：診療記録、検査データ、抗菌薬使用歴等</p>                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 試料・情報の<br>他の研究機関への<br>提供および提供方法 | <p>奈良県立医科大学大学院医学研究科微生物感染症学講座 矢野寿一教授指導の下で細菌の遺伝子解析を行います。お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号で識別し、資料は研究責任者が自ら持参します。</p>                                                                                                                                                                                                                                              |
| 研究組織                            | <p>この研究は、多機関との共同研究で行われます。研究で得られた情報は、共同研究機関の研究責任者等で利用されることがあります。</p> <p>■研究代表者（研究の全体の責任者）</p> <p>天理よろづ相談所病院 臨床検査部 岡本 琴音</p> <p>■その他の共同研究機関等</p> <p>天理よろづ相談所病院 臨床検査部 主任臨床検査技師 阿部 教行</p> <p>天理よろづ相談所病院 臨床検査部 技師長 嶋田 昌司</p> <p>天理よろづ相談所病院 臨床検査部 部長 上岡 樹生</p>                                                                                                       |
| 個人情報の取り扱い                       | <p>研究に利用する試料や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など、個人を直ちに判別できる情報は削除し、研究用の番号を付けます。当院の研究責任者は、研究用の番号とあなたの名前を結び付ける情報も含めて、責任をもって適切に管理いたします。また、研究成果は学会や学術雑誌で発表されますが、その際も個人を直ちに判別できるような情報が公表されることは一切ありません。</p> <p>将来、この研究で得られた情報も別の研究に利用（二次利用）する可能性があります。その場合も個人を直ちに判別できる情報を出すことはありません。二次利用する場合は、その研究計画について改めて研究倫理委員会及び研究機関の長の承認を得て実施となり、その内容は参加機関のホームページ等で公開されます。</p> |
| 本研究の資金源<br>（利益相反）               | <p>この研究は、奈良県立医科大学大学院医学研究科の資金を用いて実施されます。この研究における利益相反については、当院の利益相反委員会で審査され、適切に管理されています。また、研究組織に係る研究者の利益相反については、それぞれが所属する機関において、適切に管理されています。</p>                                                                                                                                                                                                                  |
| 研究期間                            | <p>病院長承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| お問い合わせ先                         | <p>天理よろづ相談所病院 臨床検査部</p> <p>電話：0743-63-5611（代表）</p> <p>研究責任者：岡本 琴音</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |