

## 菌血症原因菌の遺伝的多様性に関する研究

### 1．臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院グローバル感染症センターでは、現在菌血症（細菌が感染症を起こし、血液を通して全身にひろがる病気）の患者さんを対象として、血液中の細菌が示す特徴を明らかにするための「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、平成 30 年 3 月 31 日までです。

### 2．研究の目的や意義について

菌血症は細菌が血液を通して全身に広がる重篤な感染症で、様々な抗生物質が普及した現在においても、命の危険を伴う病気です。この病気は古くから知られていますが、実際に細菌がどのようにして血液の中に入り込むのか、血液の中でどのように変化して病気を起こすかといった詳しい仕組みについてはまだわかっていません。近年、細菌の遺伝子解析技術が進歩し、ゲノムと呼ばれる遺伝子のセットを解析することで、これまでわからなかった情報が明らかになってきています。今回の臨床研究の目的は、この解析方法を使用して、菌血症を起こしている細菌について調べることで、菌血症についてより詳細に知ることです。これまで知られていなかった詳しい細菌の情報が分かれば、より治療が行いやすくなることや、より適切な検査法を考える手がかりとなると予想されます。

### 3．研究の対象者について

九州大学病院において 2016 年 8 月 1 日から 2016 年 9 月 30 日までに感染症が疑われ、血液培養という検査を受けられた方のうち、血液培養より細菌が検出された方約 30 名を対象にします。

### 4．研究の方法について

通常の検査が終了し、保管されている血液培養液から細菌のゲノム（遺伝子セット）を採取します。シーケンサーという機械を用いて細菌のゲノム情報を読み取り、どのような細菌集団が血液の中に存在しているのかを明らかにします。また、カルテより下記の情報を取得し、菌血症の原因になった感染症（肺炎や腎盂腎炎など）や細菌の種類の違いによって、血液中の細菌集団の特徴の違いがみられるかを検討します。

〔カルテより取得する情報〕

年齢、性別、基礎疾患（感染症をおこしやすくするようなもとの疾患）  
推定される感染症、菌血症に対する治療、治療後の経過

## 5．個人情報の取扱いについて

対象者の血液や情報をこの研究に使用する際には、個人情報を完全に削除して取り扱います。この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院グローバル感染症センター、センター長下野信行の責任の下、厳重な管理を行います。

## 6．試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた対象者の血液は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて同センター長下野信行の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいて同センター長下野信行の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた対象者の血液や測定結果、カルテの情報等は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7．研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人からの開示の求めに応じて、保有する個人情報のうちその本人に関するものについて開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 8．研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 グローバル感染症センター
(分野名等)	九州大学大学院医学研究院細菌学分野
研究責任者	九州大学病院 グローバル感染症センター センター長 下野信行
研究分担者	九州大学大学院医学研究院細菌学分野 教授 林 哲也 九州大学大学院医学研究院統合的組織修復医学分野 助教 後藤恭宏 九州大学病院検査部/免疫・膠原病・感染症内科 医員 西田留梨子

## 9．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局	担当者：九州大学病院グローバル感染症センター
(相談窓口)	センター長 下野 信行
	連絡先：〔TEL〕 092-642-5962
	〔FAX〕 092-642-5148
	メールアドレス：shimono@med.kyushu-u.ac.jp