

病原性不明微生物の病原性および薬剤耐性の解析

京都府立医科大学臨床検査部では、病原性不明の微生物について病原性および薬剤耐性の解析を行うことにより、有効な診断法および治療法の基礎的な検討を行う臨床研究を実施しています。

実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会の審査を受け、研究機関の長より適切な研究であると承認されています。

・ 研究の目的

感染症と診断するためには、培養検査や遺伝子検査で病原微生物を特定する必要があります。しかし、感染症が強く疑われるにも関わらず病原微生物を特定できない事例が少なからず存在します。また、病原性が不明である微生物も存在しており、検査方法が確立されていない場合もあります。

本研究では正確な同定ができず病原性が不明だった微生物（細菌、ウイルス等）について、微生物名を同定し、病原性の把握および薬剤耐性の解析を行うことで、感染症診療や治療方針に貢献することを目的としています。

・ 対象となる方について

2000 年 1 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日までのあいだに、京都府立医科大学附属病院にて、診療目的で感染症検査検体を提出され、微生物の検出が認められた方もしくは感染症であると診断がついた方。

2020 年 1 月 1 日から 2028 年 6 月 30 日までのあいだに京都府下の病院において、新型コロナウイルス感染症(嗅覚・味覚異常の症状等の疑いを含む)の診断を受け PCR 検査を受けた方。共同研究機関の京都府保健環境研究所では、感染症予防の観点から特定の感染症について行政検査を行っています。具体的には、病原体不明の感染症や薬剤耐性菌の流行状況の把握といった検査を行っています。そのため、京都府下の病院にて、これら感染症に診断された方の一部の検体は京都府保健環境研究所に送られています。今回は、病態が不明な部分が多い新型コロナウイルス感染症について、類似症状の病原体の検出と他の病原体と同時感染のケースの検出を行う予定としています。上記条件にあてはまる方すべてが対象にはなりませんが、ご連絡頂ければ対象者かどうか、対象者の場合は研究結果の開示を行うことができます。

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2029 年 3 月 31 日

・ **試料・情報の利用及び提供を開始する予定日**

利用開始予定日：医学倫理審査委員会承認日（2019 年 5 月 21 日）

提供開始予定日：2022 年 10 月 1 日

・ **方法**

候補となる病原性微生物もしくは感染症検査へ提出された残余検体を用いて微生物種の同定と病原性、薬剤感受性の解析を行います。原因と考えられる微生物が引き起こす症状の解析のためにカルテより情報を取得し使用します。これらの一部を匿名化後に京都府立医科大学または京都府保健環境研究所に送付し研究を行います。お互いの機関で検体のやり取りは行いますが個人が特定できる情報のやり取りは行いません。これまでに検査ができなかった微生物も検査ができるようになり、新たに治療法が開発される可能性があります。

・ **研究に用いる試料・情報について**

試料：提出された残余検体（具体的には以下）

（口腔・気道・呼吸器材料，泌尿器・生殖器材料，消化器材料，血液・穿刺液，血管カテーテル関連材料，ドレーン関連材料，眼科関連材料，その他：耳分泌物・耳漏、皮膚、開放性膿・創部、閉鎖性膿、リンパ節、骨髄、生検材料（骨）、CAPD 排液、PD 排液、爪、カテーテル出口部膿）

情報：性別・年齢・病歴・感染部位・身体所見・採血検査 等

その他：培養された候補となる病原性微生物

・ **外部への試料・情報の提供**

一部を匿名化後に京都府立医科大学または京都府保健環境研究所に送付し研究を行います。お互いの機関で検体のやり取りは行いますが個人が特定できる情報のやり取りは行いません。

・ **個人情報の取り扱いについて**

試料・カルテ情報等をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつけることはありませんので、研究は、研究結果と患者さんを直ちに特定することができない状態で行います。得られた情報はネットワークから隔絶されたパソコンに保存します。

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、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究責任者（京都府立医科大学 感染症態学 教授・

中屋隆明）（京都府保健環境研究所 所長・藤田直久）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・ 試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や試料は原則としてこの研究のために使用し結果を発表したあとは、京都府立医科大学附属病院臨床検査部において教授・貫井陽子、京都府保健環境研究所では所長・藤田直久の下、研究終了後、試料は5年・情報は10年間保存させていただいた後、研究用の番号等を削除し、廃棄します。

保存した試料・情報を用いて将来新たな研究を行う際の貴重な検体や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究を行う際の貴重な検体・情報として利用させていただきたいと思います。新たな研究を行う際にはあらためてその研究計画を医学倫理審査委員会で審査し承認を得ます。

・ 研究資金及び利益相反について

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。

本研究は、武田科学振興財団 2024 年度 医学系研究助成金（気道常在菌に着目した呼吸器ウイルス感染症重症化機構の解析）及び運営交付金（教室費）により実施します。

これらのことについては自己申告し、外部有識者を含む委員会において審査・承認されています。資金提供者等の利益や意向に影響されることなく、本研究を公正かつ適正に実施することをお約束します。 本学所属以外の研究者に関する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審査、管理されています。

・ 研究組織

研究責任者：

京都府立医科大学 感染症態学 教授 中屋 隆明

研究担当者：

京都府立医科大学 感染症態学 特任准教授 大道寺 智

京都府立医科大学 感染症態学 特任教授 渡邊 洋平

京都府立医科大学 感染症態学 講師 西岡 敬介

京都府立医科大学 感染症学 講師 廣瀬 亮平
京都府立医科大学 感染症学 研究員補助員 桐戸 祥子
京都府立医科大学 法医学教室 特任助教 坂東 季紗

京都府立医科大学 感染制御・検査医学 教授 貫井 陽子
京都府立医科大学 感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨
京都府立医科大学 感染制御・検査医学 主任技師 谷野 洋子
京都府立医科大学附属病院 臨床検査部 技師長 山田 幸司

個人情報管理者：

京都府立医科大学 感染制御・検査医学 病院教授 稲葉 亨

共同研究機関：

京都府保健環境研究所 所長 藤田 直久 《研究責任者》
京都府保健環境研究所 水質・環境課 副主査 浅井 紀夫
京都府保健環境研究所 細菌・ウイルス課 副主査 河原 佳幸
京都府保健環境研究所 細菌・ウイルス課 副主査 小寺 明
京都府保健環境研究所 細菌・ウイルス課 副主査 酒井 友里

お問合せ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、検出された病原体・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としますので、2028年12月31日までに下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

京都府立医科大学附属病院 臨床検査部

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室

職・氏名 研究教授 稲葉 亨 電話：075-251-5652

受付時間：平日 9：00-16：00