

当院で診療を受けられた患者さん・ご家族様へ
臨床研究へのご協力をお願い

当院では、以下の臨床研究を実施しています。この研究では、普段の診療で得られた試料・情報を使用させていただくものです。この研究のために、新たに診察や検査などを行うことはありません。以下の試料・情報を研究に用いられたいとお考えの患者さんまたはご家族の方は、遠慮なくお申し出ください。お申し出いただいた患者さんの試料・情報は使用いたしません。また、研究への参加にご協力いただけない場合でも、患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

Bacillus cereus group による菌血症の臨床的特徴と菌の遺伝的要因に関する解析

1. 対象となる患者さん

2014 年 1 月～2023 年 5 月の間に当院でバチルス・セレウス（セレウス菌）という細菌が血液の培養検査から検出された患者さん

2. 研究責任者

奈良県立医科大学感染症内科学講座 笠原 敬

3. 研究の目的と意義

セレウス菌は、土壌や水、植物などの環境に広く存在しています。通常、患者さんの血液から検出された場合は、皮膚に付着した菌が混入してしまったもの（コンタミネーション）として、病原性がないと扱われることが多い細菌です。しかしながら、時に命に関わる重症な感染症の原因となることもあり、どのような患者さんにどのような感染症を起こすのか、どれくらい重症になるのか、詳しいことは分かっていません。今回の研究では、血液からセレウス菌が検出された患者さんの診療情報を収集し、皮膚の菌が混入してしまったのか、あるいは本当に感染症の原因となっているか検討し、また症状、重症度、死亡率などの情報を集めます。

またセレウス菌は、遺伝子検査を用いて細かく分類すると、10 以上の種類が存在します。菌種によって、病原性や薬剤耐性に差がある可能性があります。菌の遺伝子を調べることで、どのような菌がどのような感染症を起こすのか、どのような治療が有効なのか、より詳しく分析することができます。患者さんの診療情報と、セレウス菌の情報を組み合わせて分析し、セレウス菌の治療に役立てることがこの研究の目的です。

4. 研究の方法

当院では、過去に患者さんの血液の培養検査で検出された菌を凍らせて保存しています。それらの菌の遺伝子検査を行うことで（患者さんの遺伝子を調べるものではありません）、詳しく菌を分類し、また病原性や抗生剤の効きにくさ（薬剤耐性）に関わる遺伝子について調べます。他に、菌に対する様々な抗生剤の効きやすさ（薬剤感受性）を調べます。

また5. に示す情報を対象の患者さんのカルテから収集し、コンタミネーションの割合や、セレウス菌による感染症の臨床的特徴と、菌の関連を調べます。

5. 使用する試料・情報

試料：血液の培養検査で検出された菌

診療情報：年齢、性別、BMI、基礎疾患、診断名、発症の状況（市中発症、院内発症など）、症状、血液検査、微生物検査、治療内容、転帰(死亡、在院日数)、症状の再燃・再発など

6. 試料・情報の管理責任者

奈良県立医科大学 学長

7. 外部機関への情報等の提供

菌の遺伝子検査のため、以下の業務委託機関に菌を提供します。提供する際は、患者さんのお名前等は削除し、個人を直接特定できないようにします。

業務委託機関：株式会社ビー・エム・エル

責任者：小川 美保

提供方法：郵送・宅配

8. 研究期間

研究機関長の実施許可日～2028年3月31日

9. 個人情報の取り扱い

対象となる患者さんの個人情報は厳重に管理し、利用する情報等からはお名前や住所等、個人を特定できる情報は削除し、研究番号に置き換えて使用します。また、研究成果を学会や学術誌等で公表する際も個人を特定する情報は公表しません。

10. お問い合わせ先

奈良県立医科大学感染症内科学講座 笠原 敬

住所：奈良県橿原市四条町 840 番地

電話：0744-22-3051

e-mail：kassan@naramed-u.ac.jp