

Clostridium butyricum 菌血症症例における菌株の遺伝子解析：

多施設共同研究

2025 年 7 月 10 日作成 第 1 版

2025 年 7 月 17 日作成 第 2 版

2025 年 9 月 6 日作成 第 3 版

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院を含む西日本の 6 つの感染症専門医育成施設で提出された血液培養のうち、*Clostridium butyricum*（以下、*C. butyricum*）が検出された患者さん 15 名

2. 研究目的・方法

本研究は、西日本の6つの感染症専門医育成施設で血液培養から検出された*C. butyricum*の遺伝子解析、および酪酸菌（宮入菌）製剤が得られた*C. butyricum* MIYAIRI588株の遺伝子解析を行い、その相同性を調べます。また、診療録（カルテ）に記録された情報を集め、*C. butyricum*菌血症にかかった頃の医学情報を調べます。集める情報は以下の通りですが、個人を特定できるような情報は除きます。この研究は、2028年3月末まで行われます。

なお、今後、研究協力施設以外の機関からも、既存の検体および診療情報の提供のみを受ける可能性があります。そのような機関としては、大学病院、感染症診療を行う地域中核病院、急性期医療機関などが想定されます。これらの機関から提供される情報・検体も、本研究の解析対象に含まれますが、いずれも研究対象者個人を特定できない形で取り扱われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）に記録された、*C. butyricum*菌血症にかかれた頃の以下の医学情報を調べます。

1 基本情報

菌血症発症時の年齢、性別、身長（cm）、体重（kg）、

発症日、初診日、入退院日

2 基礎疾患、背景の免疫不全状態、内服歴（特に酪酸菌（宮入菌）製剤）、

血管内カテーテル挿入状況など

3 重症度

集中治療室入室の有無、血液浄化療法の有無、退院先

4 症状

発熱（38℃以上）、悪寒戦慄（例；毛布をかぶっても寒気が続く）、食思不振、

意識障害、頭痛、痙攣、咽頭痛、鼻汁、咳、痰、労作時呼吸苦、腹痛、嘔吐、下痢、

血便/下血、差し口/Eschar、皮疹、リンパ節腫脹、点状出血/紫斑、倦怠感、体重減少

（2kg/月以上）、味覚障害、嗅覚障害、脱毛、記憶障害、集中力低下、不眠、抑うつ

動悸、腰痛、筋肉痛、関節痛、など

5 血液・尿検査結果

白血球数(/ μ L)・分画、ヘモグロビン(g/dL)、血小板数($\times 10^4$ / μ L)、尿素窒素(mg/dL)、

クレアチニン(mg/dL)、eGFR(mL/min/1.73m²)、CRP(mg/dL)、AST、ALTなど

6 転帰

軽快、転院、死亡など

なお、感染した患者さんのデータについては、研究に参加している病院から

「REDCap（レッドキャップ）」という安全性の高いデータ管理システムに登録された情報をもとに、患者さんの年齢や性別、持病の有無、治療の経過などを整理し、どのような特徴があるかを調べる「記述疫学」という方法で分析を行います。REDCapは医療研究用に開発された安全性の高いデータ管理システムで、個人情報保護やセキュリティに優れており、安心して使用できます。また、本研究では、*C. butyricum* 菌血症の原因となった菌株（血液培養から分離された菌株）を用いて遺伝子解析を行い、各症例の菌株がどのような特徴を持つかを調べます。菌株は個人が特定できない形で管理され、研究代表施設（大阪大学）で解析されます。

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子解析をするために大阪大学微生物病研究所遺伝情報研実験センターに菌株を提供しますが、患者さんが同定できるような情報を提供することはありません。その他の外部組織への患者情報の提供は全くありません。

5. 研究組織

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

研究分担者

大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学 教授 忽那 賢志

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 山本舜悟

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座講師 山本 剛

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部 臨床検査技師 上田 安希子

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

共同研究機関及び研究責任者

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

神戸大学医学部附属病院 感染症内科 准教授 大路 剛

奈良県立医科大学 感染症内科学講座 准教授 今北菜津子

広島大学病院 感染症科/感染制御部 助教 北川浩樹

島根大学医学部附属病院 感染制御部 准教授 羽田野 義郎

兵庫県立尼崎総合医療センター 感染症内科医長 藤倉裕之

大阪大学微生物病研究所 附属バイオインフォマティクスセンター

ゲノム解析室 講師 元岡 大祐

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

大阪大学大学院医学系 変革的感染制御システム開発学寄附講座

研究責任者：佐田 竜一

相談窓口：大阪大学大学院医学系 変革的感染制御システム開発学寄附講座

連絡先：06-6105-6033

当学における連絡先

奈良県立医科大学 感染症内科学講座

研究責任者：今北菜津子

連絡先：0744-22-3051(大学代表)

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

佐田 竜一