

検体の採取を受けた患者さんへ 研究協力のお願について

本研究の対象者に該当する可能性のある方で診療情報など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、下記の相談窓口へお問い合わせ下さい。ご連絡がない場合においては、ご了承をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

なお、この研究は、倫理審査委員会の審査を受け、研究責任者の所属機関の長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2014 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日に血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿などの培養検査が行われた患者さま

2. 研究の概要

研究課題名 患者由来微生物の遺伝子学的解析および臨床病態に関する包括的研究

研究期間 承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日

目標数 12,000 症例

色々な培養検査が陽性になった症例のうち、細菌が血液の内に入り込んでしまう菌血症や、細菌が髄液の内に入り込んでしまう髄膜炎の死亡率はそれぞれ 17.5～25%、6～37%と高く、命に関わる重篤な病気であることが分かっています。また、日本では高齢化が進んでいますが、高齢の患者さんの感染症は若年の患者さんの感染症とは違った菌が原因となったり、同じ治療をしてもその後の経過が違う場合があることが知られています。しかし、研究はまだ十分ではありません。この研究では、血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿などの色々な培養検査から出てきた細菌、真菌全てを対象に、菌の種類を明らかにし、遺伝子の解析を行います。原因となる菌の頻度とその特徴を明らかにした後は、時間に伴う変化も確認します。原因菌の種類やそれぞれの特徴が明らかになることで、感染症の診療についての重要な情報が得られることが期待されます。

3. 研究の目的・方法について

血液・髄液・喀痰・尿などの色々な培養検査から検出された細菌、真菌全てを対象に、菌の種類を明らかにし、薬剤感受性検査、血清型／遺伝子型判定、病原遺伝子や薬剤耐性遺伝子を中心とした遺伝子解析を行います。これらの結果を、金沢大学附属病院での感染症の診療や感染の管理に有効活用することを目標としています。

この研究の実施には、患者さまの血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿などの培養検査を使用させていただきます。具体的には菌の種類を明らかにし、薬剤感受性検査、血清型／遺伝子型判定及び病原遺伝子や薬剤耐性遺伝子を中心とした遺伝子解析を行います。培養検査が陽性であった症例については、電子カルテ上の情報を収集し、危険因子などについての解析を行います。また、抗菌薬の選択を中心とした治療内容、30日死亡率、42日死亡率など治療成績についても、その時間的な変化を含めて確認します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料・情報を使用します。

試料 血液、髄液、喀痰、尿、便、皮膚、組織、膿

情報 患者情報（年齢、性別、診療科、入院／外来、病棟、病室、入院日、退院日、転棟日、基礎疾患、診断名、治療薬、治療期間や治療経過、28日死亡の有無）、入院時の状態（意識障害の有無、糖尿病・肝硬変・腎疾患・脳血管障害・心臓疾患・悪性腫瘍など基礎疾患の有無、免疫抑制剤・化学療法・臓器移植・手術歴、海外渡航歴、留置物（中心静脈カテーテル、尿路カテーテル及びドレーンなど）の有無、人工呼吸器装着の有無、ICU歴、感染症治療開始前の入院歴、過去3ヶ月以内の抗菌薬使用歴）などの臨床情報、血液検査、生理検査結果および画像検査結果

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された試料・情報は、外部へ提供することはありません。

6. プライバシーの保護について

この研究にご参加いただいた場合、提供された試料や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。

この研究で得られた結果は学会や医学雑誌などに発表されることがあります。このような場合、あなたの個人情報などのプライバシーに関するものが公表されることは一切ありません。

7. 研究組織

（1）金沢大学における研究実施体制

研究責任者 金沢大学（医薬保健研究域医学系 感染症科学・臨床検査医学研究分野 金森 肇）

研究分担者 附属病院（感染制御部 大島 恵）

附属病院（感染制御部 材木 義隆）

附属病院（感染制御部 北谷 栞）

附属病院（検査部 大江 宏康）

附属病院（検査部 大谷 初美）

附属病院（検査部 前河 晶子）

（2）共同研究機関と研究責任者

共同研究機関はありません。

（3）研究に関する業務の委託

研究に関する業務の委託はありません。

8. 本研究に係る資金ならびに利益相反について

この研究は大学の運営費を用いて行われます。また、この研究の研究担当者は、この研究において企業などとの間に利害関係はありません。この研究の研究担当者は、金沢大学または各

研究機関の規定に基づく利益相反審査機関へ自己申告し、その審査と承認を得ています。従って、この研究の研究担当者は、この研究の実施の際に個人的な利益のために専門的な判断を曲げるようなことは一切いたしません。

9. 研究への不参加の自由について

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、下記の問い合わせ先までお申出ください。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

10. 研究に関する窓口

この研究に関するご質問など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できますのでお申出下さい。

研究責任者 研究責任者 金沢大学 医薬保健研究域医学系感染症科学・臨床検査医学研究分野 金森 肇

相談窓口担当者 附属病院 感染制御部 北谷 栞
住所 〒920-8641 金沢市宝町 13 番 1 号
電話 076-265-2000（内線 2038）