

当院へ入院、外来を受診した患者さまへ 研究協力をお願いについて

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

2025 年 1 月 1 日～2029 年 3 月 31 日に当院へ入院、外来を受診した患者さま

2. 研究の概要

研究課題名	観光都市金沢における ESBL 産生大腸菌の多分野統合型サーベイランス： Tricycle プロトコルの実践的導入と応用
研究期間	承認日 ～ 2029 年 3 月 31 日
目標数	血液培養検査 300 例、便培養検査 800 例

現在、抗菌薬が効きづらい薬剤耐性菌が増加しており、世界中で深刻な問題となっています。この問題に対処するため、国際連合は人間、動物、環境を一体として対策を進める「One Health (ワンヘルス)」という考え方を採用しています。世界保健機関は、このアプローチの一環として、薬剤耐性菌の中でも特に問題となっている ESBL 産生大腸菌という菌を指標にした調査方法を開発しました。この方法は「Tricycle プロトコル」と呼ばれ、人間、家禽（鶏などの家畜）、環境の 3 つの分野を統合的に監視することを目的としています。基質特異性拡張型 β ラクターマーゼ (ESBL) 産生大腸菌は、多くの抗菌薬が効かず、治療には特別な薬が必要になることが多い菌です。この菌に感染すると、重い病気になるだけでなく、治療費の負担が増えるなどの問題も生じます。また、海外旅行者がこうした菌を持ち帰ることもあり、日本の観光都市では特に注意が必要です。金沢市は日本有数の観光地であり、コロナ禍以降、海外からの旅行者が増えたことから、薬剤耐性菌の流入リスクが懸念されています。さらに、金沢市を中心とする北陸地方は 2024 年に震災を経験しており、観光地であり震災後の復興という特殊な状況を抱えています。

本研究では、金沢市とその周辺地域で、Tricycle プロトコルを使った調査を実施します。この調査では、人間、家禽、環境の 3 分野における ESBL 産生大腸菌の分布や特徴を調べ、菌がどのように広がるのかを解析します。さらに、調査で得られた情報を基に抗菌薬の使い方を見直し、薬剤耐性菌を減らすための政策や計画を提案することを目指します。この研究が、より安全な医療と公衆衛生の向上につながることを期待しています。

3. 研究の目的・方法について

この研究では、患者さま、鶏（家禽）、環境からサンプルを集め、それぞれの間でどのように薬剤耐性菌が関係しているのかを調べます。家禽や環境のサンプルは年に 4 回、同じ週に採取し、それぞれの分野での菌の特徴や年ごとの変化を評価します。一方、患者さまのサンプルは年

間を通じて収集し、家禽や環境のデータと照らし合わせることで、菌の広がり方や共通点を詳しく分析します。

1. サンプルの集め方

① 患者様からのサンプル

金沢大学附属病院の入院患者さま、外来受診患者さまから採取された血液や便の検体を使用します。

- 血液や便から ESBL 産生大腸菌を分離して保存します。
- 検査で見つかった菌の割合や年ごとの変化を調べます。
- 便に関しては、電子カルテを活用して、実際に感染している場合と菌を持っているだけのケースを分けて割合を算出します。

② 家禽（鶏）からのサンプル

金沢市の近江町市場で処理された鶏から盲腸を採取します。

- 菌を培養し、ESBL 産生菌を確認します。
- 特定された菌を保存して、後の解析に使います。

③ 環境からのサンプル

金沢大学附属病院の地下貯水槽や、金沢市を流れる手取川の上流と下流から水を採取します。

- 水に含まれる菌を培養し、ESBL 産生菌を確認します。
- 水の中にどのくらいの割合で ESBL 産生菌が存在するかを計算し、特に菌が多い場所の特徴や変化を調べます。

2. 菌の解析方法

① 遺伝子検査

菌が持つ薬剤耐性に関する遺伝子を調べます。特に、ESBL に関連する主要な遺伝子（*bla*_{CTX-M}、*bla*_{TEM}、*bla*_{SHV}、*bla*_{GES}）を確認します。

② 全ゲノム解析

菌の遺伝情報をすべて解析し、世界中の菌のデータと比較します。

- どの国や地域の菌に近いのかを調べます。
- 同じような菌が人間、鶏、環境のどこに分布しているのかを解析し、地域内で菌が広がる仕組みを明らかにします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

診療の際に得た試料や情報を使用します。

試料 血液培養と便培養（実際には、これらの検査から検出された大腸菌を使用します。）

電子カルテ情報 患者さまの情報（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、治療期間及び転帰、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イン等）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など）

5. 外部への試料・情報の提供・公表

提供された情報は、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 附属病院（感染制御部 北谷 栞）

研究分担者 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）

附属病院（検査部 大谷 初美）

（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 附属病院（感染制御部 北谷 栞）

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）