

# 小児および成人の侵襲性感染症から分離された各種細菌の迅速 同定とその疫学研究に対するご協力をお願い

研究責任者 所属 感染症学教室 職名 専任講師  
氏名 諸角 美由紀  
連絡先電話番号 03-5315-4350

実務責任者 所属 感染症学教室 職名 専任講師  
氏名 諸角 美由紀  
連絡先電話番号 03-5315-4350

本研究は、医学部倫理委員会の承認ならびに病院長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施しますので、ご協力をお願いいたします。この研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を研究責任者までお申し出下さいますようお願いいたします。

## 1 対象となる方

細菌検査室を有する全国の医療機関に「侵襲性感染症」として受診・入院された方。それら侵襲性感染症の方のうち、平素無菌的な検査材料(通常は無菌的な血液、髄液、胸水、関節液、組織など)から細菌が分離され、起炎菌と判定された方。

## 2 研究課題名

承認番号 2016-0015

研究課題名 小児および成人の侵襲性感染症から分離された各種細菌の迅速同定とその疫学研究

## 3 研究実施機関

慶應義塾大学医学部 感染症学教室

## 4 本研究の意義、目的、方法

ヒトに各種感染症を惹起する細菌は極めて多岐にわたります。近年、外来診療において使用可能な迅速診断キットや質量分析機器による菌種同定も可能となってきていますが、それぞれに検出限界があり、菌種を確定できないことも多いです。

当感染症学教室では、感度と特異度の高い real-time PCR 法、あるいは質量分析機器によって、菌種の同定、耐性遺伝子検索、分子疫学としての MLST(multilocus sequence typing)解析が極めて速やかに実行可能となっています。依頼菌株について世界と比較できる分子レベルの解析結果が得られることは、わが国の疫学データと世界のそれとを比較できることになり、本邦のワクチ

ン開発や抗菌薬治療を将来再検討する上での基礎データとなる意義は大きいです。

本研究の対象は、各医療機関に入院となった侵襲性感染症の患者様から採取された平素無菌的な検査材料(通常は無菌的な血液、髄液、胸水、関節液、組織など)から分離された細菌について、各医療機関に所属する医師から当研究室へその精査依頼があった場合に限定しています。各医療機関において、患者様あるいはご家族様に対し、先ず起炎菌について外部医療機関(慶應義塾大学医学部感染症学教室)へ送付し、詳細な解析をお願いする旨ならびに菌株送付と同時あるいは解析結果を受領した後に、匿名化された基本的な患者様情報(臨床情報：年齢、推定疾患、推定菌種、血液検査値等)を提供する旨のインフォームド・コンセントを実施していただきます。

菌株到着後、i) 菌種の精査、ii) 病原性遺伝子、iii) 薬剤耐性遺伝子、iv) 分子疫学解析を実施し、得られた結果は依頼された担当医師へ返却いたします。起炎菌に関する解析データと基本的な患者様情報を総合的に解析し、1年単位で「疫学解析」としてまとめます。

## 5 協力をお願いする内容

平素無菌的な検査材料(通常は無菌的な血液、髄液、胸水、関節液、組織など)から分離された菌株を提供して頂きます。匿名化された基本的な患者様情報(臨床情報：年齢、推定疾患、推定菌種、血液検査値等)を提供して頂きます。

## 6 本研究の実施期間

西暦2016年05月09日～2019年03月31日

## 7 プライバシーの保護について

- 1) 本研究で取り扱う患者さんの個人情報は一切取り扱いません。
- 2) 患者さんの個人情報と、匿名化した分離菌株を結びつける情報(連結情報)は、各医療機関が研究終了まで厳重に管理し、研究の実施に必要な場合のみに参照します。また研究計画書に記載された所定の時点で完全に抹消し、破棄します。
- 3) なお連結情報は当感染症学教室のみで管理し、他の共同研究機関等には一切公開いたしません。

## 8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

慶應義塾大学医学部 感染症学教室 諸角 美由紀  
直通電話：03-5315-4350 FAX：03-3353-5958

以上