

「血液培養検体の微生物解析」

研究責任者：東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科

安達 英輔

この研究では、菌血症をはじめとする微生物による血流感染症の病態についてより正確に理解し、より良い治療法を開発することを目指して、下記の患者さんの試料・情報を用いた微生物叢の解析を行います。この研究へのご質問がある方や、研究に試料・情報が使われることを望まない方は、下記のお問合せ先にお申し出ください。その場合でも、不利益が生じることはありませんのでご安心ください。

【はじめに】

血流感染症は様々な微生物が原因で引き起こされ、早急に適切な治療介入を要する重要な疾患です。治療にあたり原因となる微生物の特定は極めて重要で、治療の選択に大きな影響を及ぼします。微生物を特定する手法として、一般的には血液培養検査が行われますが、検査の感度や、皮膚などに存在する常在菌の混入が原因で、しばしば解釈に注意が必要になります。

近年、次世代型シーケンサー（NGS）を用いたメタゲノム解析と呼ばれる手法の進歩に伴い、DNA のレベルで複数の微生物を同時に解析することが可能になってきました。そこで、血流感染症が疑われ、血液培養検査が行われた方の検体を用いて解析を行うことで、結果の解釈や治療戦略に関して新たな知見が得られる可能性があると考え、本研究を行うこととしました。

【目的と方法、対象】

血液培養検査のために採取された検体中の微生物を調べることが目的です。2021年4月以降、当院の外来もしくは入院時の診療で、血流感染症が疑われ、血液培養検査が行われた方が対象になります。細菌検査室で通常の診療に必要な評価を行った後、余った検体を用いて NGS などの手法を用いて微生物の解析を行います。

【研究の対象となる方】

本研究は、下記の方を対象としております。

2021年4月以降に当院にて血流感染症が疑われ、血液培養検査が行われた方で「感染症を合併した患者における微生物の解析」（承認番号：30-93-B2019040）の包括同意や「検査時の余剰検体・追加採取検体の採取及び研究での仕様に関するお願い」により、当院で診療行為を受ける前に、余剰検体による臨床検査や微生物検査を行う同意を得ている方

【研究に用いる試料・情報の種類】

試料：診療上必要な検査を行った後に残った血液培養検体

情報：性別、年齢、病歴などの診療情報、検査データ、処方情報 等

【研究期間】

2021年5月20日（所長許可日）～ 2024年3月31日

【個人情報の保護】

個人情報を保護するため、試料や情報を使わせていただくにあたっては、それらに直接個人が識別できないような登録番号を付け（匿名化）、その番号と個人情報とを記した対応表を作成し、厳重に管理します。

【研究参加による利益・不利益】

- 利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者様に直接的に利益となるようなことはありません。しかしながら、研究結果が、今後のより有効な検査や治療の発展につながる可能性があります。
- 不利益・・・余剰検体と保存されている診療情報と検査データ等を用いるため、追加で採血等をおこなうこともありません。

【研究終了後の情報・データの取り扱い】

研究成果を論文発表した場合には、その検証可能性を確保するために「東京大学医科学研究所生命科学系研究データ保存のガイドライン」に則り、試料・情報を長期間保存させていただきますことをご了承ください。

また、今回の研究に使われる試料・情報が医学の発展に伴って、他の病気の診断や治療に新たな重要な情報をもたらす可能性があります。このため、試料・情報を研究終了後も保存させていただき、倫理審査委員会の承認が得られた新たな研究等に使用させていただきたいと思っています。その場合にも、全ての患者様の情報は引き続き匿名化され、厳重に保管いたします。

【研究成果の公表について】

研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者様の個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者様の個人情報が明らかになることはありません。

【問い合わせ窓口】

この研究についての質問やご自身のデータが本研究に用いられているかどうかをお知りになりたい場合、あるいは、本研究や将来の研究へのデータの使用について辞退されたい場合は、下記までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科 安達英輔

〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1

TEL:03-5449-5338, FAX:03-5449-5427

E-mail:e-adachi@ims.u-tokyo.ac.jp