

当院に通院中または過去に通院・入院されたことのある 患者さんまたはご家族の方へ

京都第二赤十字病院 感染制御部では、下記の臨床研究を実施しております。この研究は患者さんの日常診療で得られた診療録（カルテ）情報、細菌検体を使って行います。なお、本研究の実施にあたり京都府立医科大学医学倫理審査委員会および京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会の審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の「お問い合わせ先」へご照会ください。

・研究課題名

基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ (extended-spectrum β -lactamase; ESBL) 産生 *Klebsiella pneumoniae* の細菌学的・疫学的特徴に関する多施設共同後方視的研究

・研究の目的

近年、抗菌薬が効きにくい薬剤耐性 (antimicrobial resistance: AMR) による感染症が世界的に問題となっています。2019 年時点での AMR による死亡者数は全世界で約 127 万人と推定されており、さらにこのまま何の対策も行わない場合、2050 年には約 1,000 万人となり、がんなどの悪性新生物による死者数を超えると推定されています。AMR が脅威となっており、2015 年の世界保健機関 (WHO) 総会で AMR 対策グローバルアクションプランが発表され、これを受け日本でも 2016 年に AMR 対策アクションプランが発表されました。このように AMR は、日本国内だけでなく、全世界で取り組むべき課題となっています。

Klebsiella pneumoniae (以下 *K. pneumoniae*) という細菌はヒトの腸内などに普段から存在する菌ですが、肺炎や尿路感染症 (おしっこの出口である尿道口から細菌が入ることによって起こる感染症)、胆管炎などのお腹の中の感染を起こすことがあります。さらに病院内ではこれらに加え手術の創の感染や点滴などに使う管への感染などを起こすことがあり、敗血症 (菌が血流に入り全身に広がること) などの重篤な状態となることがあります。

元々この菌はペニシリンという抗菌薬が効きにくく、さらに最近「基質特異性拡張型 β ラクタマーゼ (extended-spectrum β -lactamase, 以下 ESBL)」という、特定の抗菌薬を分解してしまう酵素を持つものが増えてきているといわれており、2011 年から 2021 年の 10 年間でその割合が約 2 倍増加しているという調査結果もあります。

さらに、この ESBL という酵素を持つ *K. pneumoniae* が引き起こす感染症に対して、どの種類の抗菌薬を使って治療をするか、現段階ではまだ定まった見解がありません。また、同じ ESBL という酵素を持つ大腸菌が引き起こす感染症と比べて重症化しやすいともい

われています。

・対象となる方について

2018 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に当院に受診・入院歴のある方で、ESBL 産生 *K. pneumoniae* の検出歴がある方

研究期間：研究機関の長の実施許可日 ～ 2029 年 3 月 31 日

・方法

2018 年 4 月 1 日から 2027 年 3 月 31 日までの間に当院に受診・入院歴のある方で、ESBL 産生 *K. pneumoniae* の検出歴がある方において、診療録（カルテ）より以下の情報を取得し、さらに一部の方では検出された菌株をゲノム解析などにより詳細に解析します。ゲノムとは、遺伝子をはじめとするその生物がもつ遺伝情報の全体を意味します。今回行うのは ESBL 産生 *K. pneumoniae* のゲノム解析であり、対象患者さんのゲノム解析は行いません。

当院では、情報や試料（菌株）の収集のみを行い、得られた情報や試料を研究代表機関である京都府立医科大学に提供します。菌株は診断・治療等に必要な検査等のために採取されたもののうち、臨床目的で保存されているものを使用するものを使用するため、患者さんへの追加の採血等の負担はありません。

これらの情報や試料より、*K. pneumoniae* 全体において ESBL を産生する酵素を持つ菌がどれくらいの割合を占めるのか、また ESBL 産生 *K. pneumoniae* により引き起こされる感染症の種類や重症度、感染症を起こしやすい患者さんの特徴、この菌に有効な抗菌薬の種類などを調べます。さらに、この菌が検出された一部の患者さんの入院中の環境を調べることにより、この菌が住み着きやすい場所などについても調べます。

・研究に用いる試料・情報について

情報：

- ①ESBL 産生 *K. pneumoniae* が検出された部位、検体の種類
- ②患者さんの基本情報：年齢、性別、基礎疾患とそれに対する治療歴など
- ③患者情報：ESBL 産生 *K. pneumoniae* による感染症発症の有無、薬剤感受性試験結果、抗菌薬を含む治療の内容、治療後の経過・予後、感染症発症による入院期間の延長の有無など

試料：患者さんおよびその周辺環境から検出された ESBL 産生 *K. pneumoniae* の菌株

利用開始日：研究機関の長の実施許可日

・外部への試料・情報の提供

京都府立医科大学から下記の共同研究機関に ESBL 産生 *K. pneumoniae* の菌株を郵送し、さらに詳しい解析を行う予定です。なおその際、菌株とともに情報についても提供する予定です。提供する情報は基本的に上記の「研究に用いる情報」の①のみですが、場合によっては②③も提供する場合があります。

また、次の「個人情報の取り扱いについて」の通り、当院から京都府立医科大学に試料・情報を提供する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除しますので、下記の共同研究機関に個人を特定されることはありません。

京都橋大学 健康科学部 臨床検査学科

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 分子病原体検査学

・個人情報の取り扱いについて

患者さんやその周辺環境から検出された菌株、カルテ情報をこの研究に使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、インターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、入室が管理されており、第三者が立ち入ることができません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

なお、この研究で得られた情報は研究代表者（京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 助教 山本 千恵）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さんの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

・試料・情報の保存および二次利用について

カルテから抽出した情報や菌株などの試料は原則としてこの研究のために使用し、結果を発表したあとは、京都府立医科大学感染制御・検査医学教室において同教室助教 山本千恵の下、試料は 5 年・情報は 10 年間保存し、その後は研究用の番号等を削除し廃棄します。

なお、本研究で得られた試料・情報は将来新たな研究を行う際の貴重な試料や情報として、前述の保管期間を超えて保管し、新たな研究に利用させていただく場合があります。その際には、あらためてその研究計画を京都府立医科大学医学倫理審査委員会にて審査し承認を得ます。

・研究組織

研究代表者

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室 助教 山本 千恵

共同研究機関

市立福知山市民病院 血液内科 早田 洋樹

近江八幡総合医療センター 感染制御室・血液内科 高橋 良一

大津市民病院 小児科・感染症科 辻 桂嗣

西陣病院 院長 院長補佐 兼 内科統括部長 柳田 國雄

京都第一赤十字病院 呼吸器内科・感染制御部 弓場 達也

京都第二赤十字病院 感染制御部・消化器内科 盛田 篤広

日立総合病院 救急総合診療科/救急集中治療科 橋本 英樹

東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 分子病原体検査学分野 齋藤 良一

京都橋大学 健康科学部 臨床検査学科 中村 竜也

・お問い合わせ先

患者さんのご希望があれば参加して下さった方々の個人情報保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

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すので、2029年3月31日までに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。

●京都第二赤十字病院の連絡先：

京都第二赤十字病院 感染制御部

職・氏名：部長・盛田 篤広

住所：〒602-8026 京都府京都市上京区釜座通丸太町上ル春帯町 355-5

電話：075-231-5171（代表）

●研究代表機関の連絡先：

京都府立医科大学 感染制御・検査医学教室

職・氏名：助教・山本 千恵

住所：〒602-8566 京都府京都市上京区河原町通広小路上る梶井町 465

電話：075-251-5652

受付可能時間帯：月～金、9時～17時（年末年始を除く）