

血液から分離された *Capnocytophaga* spp. における β -lactamase 解析

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院検査部では、現在、患者さんの血液から分離された *Capnocytophaga* spp. の β -lactamase に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和7年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

Capnocytophaga spp. はヒトや動物の口腔内に常在しているグラム陰性桿菌です。しかし、免疫が低下した患者さんでは菌血症を起こすことがあります。また、*Capnocytophaga* spp. は β ラクタマーゼ産生株が増加しており、通常の抗菌薬が効かないことが問題となっています。しかし、国内でも *Capnocytophaga* spp. による菌血症患者さんの背景調査や β ラクタマーゼ解析の報告は少ないのが現状です。本研究では、当院において血液から検出された *Capnocytophaga* spp. の臨床背景と β ラクタマーゼ解析を行い、臨床現場への貢献を目的としています。

3. 研究の対象者について

2005年～2019年の期間、九州大学病院で検査された症例のうち、血液培養から *Capnocytophaga* 属が検出された13名、14株を対象にします。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。また、保管されている菌株を用いて、ドラフト全ゲノム解析という方法で β ラクタマーゼの解析を行います。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、血液から検出された *Capnocytophaga* 属の β ラクタマーゼ機構を明らかにします。東邦大学へ菌株を郵送にて送付し、詳しい解析を行う予定です。

〔取得する情報〕

年齢、性別、診療科、基礎疾患、現病歴、使用抗菌薬、入院日

生化学検査結果（CRP、血沈、PCT）、血液検査結果（WBC数、好中球数、血小板）

5. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の菌株、測定結果、カルテの情報をこの研究に使用する際には、容易に研究対象者が特定できる情報を削除して取り扱います。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、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院検査部・部長・康東天の責任の下、厳重な管理を行います。

研究対象者の菌株を東邦大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

6. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の菌株は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部細菌検査室において同分野臨床検査部長・康東天の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた検体の情報は、原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院検査部細菌検査室において同分野臨床検査部長・康東天の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の菌株や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進していま

す。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究に関する必要な経費は厚労省科研費であり、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院検査部
研究責任者	九州大学病院検査部 部長 康東天
研究分担者	九州大学病院検査部・臨床検査技師長・堀田多恵子 九州大学病院検査部・臨床検査副技師長・清祐麻紀子 九州大学大学院医学研究院保健学部門検査技術科学分野・講師・相原正宗

共同研究施設 及び	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	①東邦大学 医学部微生物・感染制御学講座 感染	解析

試料・情報の 制御学分野 / 教授 石井良和
提供のみ行う
施設

10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院 臨床検査技師長 堀田多恵子
(相談窓口) 連絡先：〔TEL〕 092-642-5749 (直通)
〔FAX〕 092-642-5772
メールアドレス：thotta@med.kyushu-u.ac.jp