

カルバペネム耐性腸内細菌目細菌における抗菌薬膜透過性の評価

1. 観察研究について

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、その中でも健康に関わる事実や、ある疾病に対して従来行っている治療の効果などについて、情報を収集して観察する研究を「観察研究」といいます。九州大学検査部では、本院で細菌検査を実施した患者さんを対象として、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌の薬剤耐性に関する「観察研究」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観察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、2024年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について [研究計画書3. 研究の目的及び意義]

カルバペネム系抗菌薬は多くの細菌感染に有効な薬剤として医療現場で使用されています。しかし、カルバペネム系抗菌薬が無効な腸内細菌目細菌（注1）が世界的中で検出されており、私たちの国でも同様に検出されています。この耐性菌が原因で感染症になった場合には治療に使える抗菌薬が限られてしまうため、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（注2）に従い届け出が必要なことなど、蔓延防止のための警戒が強められています。

病院で行っている現在の検査では、なぜカルバペネム系抗菌薬に対し耐性になったのかを十分に明らかにすることは困難です。特に、抗菌薬の菌体内への流入を阻止することで薬剤耐性となっている場合には評価が難しく、カルバペネム耐性菌のうちどれくらいの割合でこの耐性機構が影響を及ぼしているのか明らかになっていません。そこで、本研究では菌体内への抗菌薬流入が阻害されたカルバペネム耐性腸内細菌目細菌を調査します。本研究をおこなうことでカルバペネム耐性腸内細菌目細菌の薬剤耐性の現状を明らかにすることができます。

注1：主に動物の腸管内に生息している細菌。例：大腸菌。

注2：感染症を一類～五類の5種の感染症と指定感染症、新感染症の7種類に分類し、感染症の発生や流行を探知することを目的としている。通称：感染症法。

3. 研究の対象者について

九州大学病院において2016年4月1日から2021年3月31日までに当院で細菌検査を行い、検査材料から分離された菌のうち、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示した腸内細菌目細菌が検出された55名を解析対象とします。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、薬剤感受性試験という方法で菌に対するカルバペネム系抗菌薬の効果を判定します。測定結果と取得した情報の関係性を分析し、カルバペネム耐性腸内細菌目細菌の薬剤耐性機構を明らかにします。

[取得する情報]

診療科、年齢、性別、身長、体重、体温

血液検査結果(WBC、WBC分画、CRP)

細菌検査歴および検査材料

抗菌薬投与歴

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、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者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、九州大学病院検査部の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、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

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、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。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

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血液や病理組織等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において同部長・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研究対象者のカルテの情報等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において同部長・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試料や情報は、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文部科学省科学研究費であり、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. 研究に関する情報公開の方法について

この研究に参加して下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	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 技師長 堀田多恵子 九州大学病院検査部 副技師長 清祐麻紀子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 柳澤由佳子 九州大学病院検査部 臨床検査技師 相原正宗

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、下記担当者までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学病院検査部 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