

受付番号： 2018-1-456

課題名：遺伝子解析による感染症の原因微生物の同定と重症化の要因についての検索

1. 研究の対象

2012年1月～2023年8月に当院で感染症の治療を受け、遺伝子解析による原因菌の同定が必要と判断された方

2. 研究期間

2018年10月（倫理委員会承認後）～2023年9月

3. 研究目的

感染症の原因菌は、一般的には培養検査で検出されることが主です。しかし、事前の抗菌薬の使用や培養が難しい微生物は培養で検出するのが困難である場合があります。培養検査で感染症の原因菌が同定された場合、薬剤感受性の測定も可能なので治療に有用の薬剤の選択のための重要な情報となります。しかし、原因菌が同定できない場合は、抗菌薬の選択が難しく、経験的治療となりより広域抗菌薬を使用することとなれば、薬剤耐性菌の出現も懸念される。

本研究では、微生物の ribosomal RNA 遺伝子の解析により感染症の原因菌を迅速に同定し、治療法の選択に役立てることを第一の目的とします。この方法は、抗菌薬使用後でも、感染組織そのものからでも同定可能である点が特に有用な方法です。原因菌の同定に加えて、薬剤耐性遺伝子や病原遺伝子の検出や菌のタイピングも必要に応じて行い、重症化の要因を検討しすることで治療に役立てることを第二の目的とします。これらにより、培養陰性の症例においてよりの確な治療法を選択することが可能となり、治療上も有用です。疾患の具体例としては、感染性心内膜炎や髄膜炎などの生命に関わり、迅速で的確な診断と治療が必要な疾患で、主治医、および感染症科医が必要と判断した場合に行います。

4. 研究方法

東北大学を中心として、研究協力施設において原因菌の同定が必要な症例から診断または治療目的に得られた検体を対象とします。検体は、感染性心内膜炎の弁、感染性動

脈瘤の瘤壁、髄膜炎の髄液、その他各施設の感染症内科医や主治医が治療上必要と判断した症例となります。また、培養が陽性であった症例でも、重症例や治療効果が不良な症例から検出された菌株を重症化の要因の検索を行うため対象と致します。目標検体数は100検体です。

## 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

試料：血液、髄液、手術で摘出した組織

## 6. 外部への試料・情報の提供

共同研究施設へ情報提供が必要となった場合は記録媒体、郵送、電子的配信にて行います。データや試料は、特定の共同研究者のみしか扱いません。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

東北大学 感染制御・検査診断学教室 賀来満夫、青柳哲史、金森肇

東北医科薬科大学 耳鼻咽喉科 太田伸男

奈良県立医科大学 矢野寿一

東北医科薬科大学 心臓血管外科 川本俊輔、清水拓也

仙台市立病院 八田益充

## 8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

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せんので、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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1 東北大学医学部耳鼻咽喉・頭頸部外科  
Tel:022-717-7304

研究責任者：東北大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 角田梨紗子

研究代表者：東北大学 耳鼻咽喉・頭頸部外科 角田梨紗子

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

##### ※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)＞

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

##### ※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ①研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③法令に違反することとなる場合