

# 情報公開用文書

「臨床検体から分離された侵襲性感染症原因菌の分子疫学解析と薬剤耐性化の経年的推移」へのご協力をお願い

## 1, 研究の目的と概略

東京医科大学微生物学分野が主体で実施する臨床研究（「臨床検体から分離された侵襲性感染症原因菌の分子疫学解析と薬剤耐性化の経年的推移」 研究責任者：中村茂樹 主任教授）に参加します。

当院で日常実施する細菌検査において、菌種同定や薬剤耐性因子に関する遺伝子レベルでの詳細な解析には対応していません。当該研究に参加することによって、これらの詳細な解析によって明らかになるデータを利用することが可能となり、臨床的、疫学的価値を有すると考えられます。

## 2, 研究の方法

当院で採取した臨床検体のうち、原則として、本来無菌的な検査材料、すなわち、血液、胸水、髄液、関節液、閉鎖性膿汁等から分離され、かつ菌種として① 肺炎球菌、② 溶血性レンサ球菌（*Streptococcus pyogenes*(GAS)、*Streptococcus agalactiae*(GBS)、*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*(SDSE)) が疑われる検体について、東京医科大学微生物学分野に菌株を輸送して解析を依頼します。

分子疫学的解析は、東京医科大学微生物学分野において実施されます。

① 各菌種が特異的に有している酵素遺伝子を保持しているか否かを DNA 解析により決定します。それでも菌種が特定できない場合は、16S rRNA の解析により菌種を同定します。

② 菌種同定後、肺炎球菌については病原性に関わる莢膜型（肺炎球菌は 100 種の莢膜型別）、GBS では 10 種の莢膜型別を実施する。GAS と SDSE については菌体表層に存在する病原性に関わる M タンパクをコードする *emm* 遺伝子解析（いずれも 100 種以上）を行います。その他に薬剤耐性遺伝子の有無を迅速に解析します。

解析結果は、東京医科大学微生物学分野から当院に返信されます。

当該臨床研究で得られる解析結果については、将来例数がある程度まとまった段階において研究元より学会発表と論文として公表する可能性があります。

## 3, 研究の参加施設

全国の医療機関より東京医科大学微生物学分野に対象となる検体の解析を依頼します。

4、 調査期間

調査期間 承認日から 2026 年 3 月 31 日（予定）まで

5、 調査の対象となる患者様

本研究の対象となるのは、上記調査期間の間に、本来無菌的な検査材料、すなわち、血液、胸水、髄液、関節液、閉鎖性膿汁等から① 肺炎球菌、② 溶血性レンサ球菌 (*Streptococcus pyogenes*(GAS)、*Streptococcus agalactiae*(GBS)、*Streptococcus dysgalactiae* subsp. *equisimilis*(SDSE)) が検出された患者様です。

6、 この研究への協力は任意です

本研究は、通常業務で患者様から採取された検体を用い、さらに分子レベルでの精査を迅速に行う研究であり、患者様に新たな診療や検査を強いるものではありません。検査結果は、個人が特定できないように匿名化して管理し、個人情報を保護します。

データのご使用をお断りになる場合は、直ちに情報の利用を停止いたしますので、ご遠慮なくお申し出ください。何も診療に不利益は生じません。

7、 お問い合わせ先

研究責任者 徳島県立中央病院 薬剤局 石川 浩平

徳島市蔵本町1丁目10-3

徳島県立中央病院

088-631-7151（代表）（月～金曜日 8時30分～17時15分）