
「*Klebsiella pneumoniae*(肺炎桿菌:様々な感染症の原因となる細菌)の院内感染事例における Whole Genome Sequencing(WGS)による Single Nucleotide Polymorphism(SNP)解析と PCR-based ORF Typing (POT 法:菌の種類を迅速に特定する遺伝子検査法)の識別能比較」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの情報を用いた以下の研究を実施いたします。本研究は、近畿大学医学部等倫理委員会 (<https://www.med.kindai.ac.jp/rinri/index.html>) の承認を得て、医学部長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2022 年 5 月 1 日から 2022 年 10 月 31 日の期間に近畿大学病院を受診し、検査の結果 *Klebsiella pneumoniae* が検出された患者さんのうち、院内伝播の可能性が検討された方を対象としております。

2. 研究の目的

Klebsiella pneumoniae は、院内感染や重篤な日和見感染症の原因となる細菌です。本研究の目的は、簡便な遺伝子検査法である POT 法が、高精度な全ゲノム解析(WGS 解析)と比較して、どの程度正確に菌株を識別できるかを検証することです。これにより、将来的な院内感染対策の迅速化と質の向上を目指します。

3. 研究期間

実施許可後 ～ 2028 年 3 月 31 日

試料・情報の利用を開始する予定日:医学部長による実施許可日(2026 年〇月〇日)

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

情報: 情報: 疾患情報(診断名、細菌が検出された体の部位)、検査結果(薬剤感受性試験:どの抗菌薬が有効かを調べる検査結果など)を用います。

試料: 微生物検査のために採取され、検査部で保存されている菌株(再分離された保存菌株)を用います。

個人情報の保護: 近畿大学病院で得られた患者さんの情報は、研究責任者である吉田耕一郎の監督のもと、対照表管理者の戸田宏文(中央臨床検査部)が、個人が特定できないように加工(匿名化)した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

2. 試料・情報の取得方法

カルテレビュー(診療録の確認)により臨床情報を収集します。また、検査部で保存されている菌株を収集し、薬剤感受性試験および遺伝子解析(POT 法、全ゲノム解析)を実施します。

3. 試料・情報を利用する者(研究実施機関)

①研究責任者

研究責任者: 吉田 耕一郎(近畿大学病院 感染対策部・部長)

②分担研究者

久斗 章広 近畿大学病院 感染対策部 役割:企画立案、データ収集、菌株解析、論文執筆

古垣内 美智子 近畿大学病院 中央臨床検査部 役割:企画立案、データ収集、菌株解析

平井 香那 近畿大学病院 薬剤部 役割:データ収集、相談

吉長 尚美 近畿大学病院 感染対策部 役割:データ収集、相談

廣瀬 茂雄 近畿大学病院 感染対策部 役割:データ収集、相談

田村 さやか 近畿大学病院 感染対策部 役割:データ収集、相談

三五 裕子 近畿大学病院 感染対策部 役割:データ収集、相談

古川 諭 近畿大学病院 薬剤部 役割:データ収集の監督

藤原 季美子 近畿大学病院 薬剤部 役割:解析の監督

吉富 一恵 近畿大学病院 中央臨床検査部 役割:検査の監督

竹上 学 近畿大学病院 薬剤部 役割:研究の監督、論文指導

冬田 昌樹 近畿大学病院 感染症内科 役割:対象症例の抽出・評価の監督、論文指導

森田 泰慶 近畿大学病院 中央臨床検査部 役割:菌株の培養・感受性試験、および POT 法解析の実施総監督、論文指導

4. 試料・情報の管理責任者

吉田 耕一郎(近畿大学病院 感染対策部・部長)

・試料・情報の受領

該当なし

お問い合わせについて

ご自身のカルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。ただし、ご連絡いただいた時点で既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

○当院における研究責任者および問い合わせ先

近畿大学病院

感染対策部 部長 吉田耕一郎

(問い合わせ先)

感染対策部 久斗章広

住所: 〒590-0197 大阪府堺市南区三原台 1 丁目 14 番 1 号

電話: 072-288-7222(内線: 1376)