

岡山医学検査センターにおいて便培養検査を受けられた方へ

—「岡山県内及び周辺地域における薬剤耐性菌の分子疫学調査」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

昨今、薬剤耐性菌 (AMR, antimicrobial resistance) の世界的拡散は、医療および公衆衛生上の脅威となっています。有効な感染対策が実行されない場合、2050 年には AMR 関連死亡数は世界中で 1000 万人以上に達すると試算されており、早急な対策が必要です。中でも、カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌 (CPE, carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*) は治療上有効な抗菌薬に限られる高度耐性菌として知られており、世界保健機関 (WHO) は CPE を Priority 1、すなわち最大限の警戒と対策が必要な病原菌、として位置付けています。世界的に報告される Carbapenemase は、Class A (KPC 型)、Class B (NDM 型、VIM 型)、Class D (OXA 型) と多種多様である一方、日本国内では IMP 型 CPE が特異的に拡散していることが報告されていますが、IMP 型 CPE が排他的に流行する日本の現状は世界的に見ても稀有であり、その要因・メカニズムはいまだ不明な点が多いところです。

本研究では、岡山県内及び周辺地域の CPE を含めた薬剤耐性菌の拡散状況をゲノム解析することで、そのルーツを探るとともに、さらなる拡散抑止のための具体的対応策を模索することを目指すものです。

2) 研究対象者

研究機関の長の許可日～2026 年 3 月 31 日の間に岡山医学検査センターと検査業務契約をしている医療機関・診療所等を受診された方のうち、便培養検査が提出された方を対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2026 年 12 月 31 日

試料・情報の利用 (または提供) 開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

岡山医学検査センターにおいて対象微生物のスクリーニングを行い、疑い株は岡山大学病院・岡山大学医学部に持ち込んで解析を実施します。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、診療・健康診断目的に提出いただいた糞便の一部を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

6) 使用する情報

この研究に使用する情報として、年齢、性別、入院/外来、診療/健康診断、医療機関の市町村名、検査提出日などを利用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

7) 外部への試料・情報の提供・共同利用の方法

この研究に使用する試料・情報は、岡山医学検査センターから岡山大学病院に直接授受により提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

8) 試料・情報の保存

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院感染症内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。

9) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学病院感染症内科運営費交付金等の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

私たちはこの研究によって特許を得る可能性があります。ただし、その権利は岡山大学に帰属します。研究対象者の方には帰属しません。また、私たちはこの研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性があります。この利益は岡山大学に帰属し、個人には帰属しません。

10) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を開示または削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 感染症内科

氏名：萩谷 英大

電話：086-235-7342（平日：9時～17時）

（株）岡山医学検査センター 検査部

氏名：難波 幸枝

電話：086-427-2310（平日：9時～17時）

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

共同研究機関

(株)岡山医学検査センター 検査部 難波 幸枝
研究機関の長の氏名 成藤 達郎