

東京大学医学部附属病院にて血液培養検査で

Klebsiella pneumoniae あるいは *Klebsiella variicola* が

検出された方およびそのご家族の方へ

当院ではヒトに感染症を起こす代表的な細菌の一つである *Klebsiella pneumoniae* (肺炎桿菌) の近縁種である *Klebsiella variicola* という細菌が起こす感染症の特徴と、細菌の遺伝子の性質を調べるための研究を行っています。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2024 年 7 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

Klebsiella variicola 血流感染症の臨床的特徴と起因菌株の遺伝学的特徴に関する研究 (審査番号 2024007NI)

【研究機関名及び研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学医学部附属病院 感染制御部
研究責任者	堤 武也 (感染制御部 教授)
担当業務	臨床情報および菌株の収集、細菌菌株薬剤感受性試験・遺伝子解析
分担研究機関	東邦大学医学部 微生物・感染症学講座
研究責任者	原田 壮平 (微生物・感染症学講座 准教授)
担当業務	細菌菌株遺伝子解析 (分担)

この研究に利用する試料・情報は研究機関の範囲のみで利用されます。

【研究期間】

承認日～2027 年 12 月 31 日

【対象となる方】

2010 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日の期間に当院で血液培養検査から検出された *Klebsiella pneumoniae* あるいは *Klebsiella variicola* の菌株を質量分析 (MALDI-TOF MS) および遺伝子解析 (multiplex PCR) で調べ、菌名を正確に特定します (病院で日常的に行っている検査では菌名が正確に特定できない場合があるため、この作業を行います)。

菌名の正確な特定の結果、血液培養検査から *Klebsiella variicola* が検出されたと確認された患者さんが今回の研究の対象になります。

【研究目的・意義】

Klebsiella pneumoniae (肺炎桿菌) は、ヒトに感染症を起こす代表的な細菌の一つであり、これまでに広く研究されその成果が患者さんの治療に役立てられています。こ

れに対して、近縁種である *Klebsiella variicola* は、病院の検査室で菌名を特定することが難しいこともあり、その感染症の特徴や細菌の遺伝子の性質について不明な点が多いのが現状です。

この研究では、当院で *Klebsiella variicola* による感染症を起こし、その結果として血液から *Klebsiella variicola* が検出された患者さんとその菌株について調査することにより、この細菌の感染症の特徴(どのような臓器に感染症を起こし、患者さんの健康状態にどのような影響を与えるかなど)や、細菌の性質(抗生物質の効果に影響を与える遺伝子(耐性遺伝子)や感染症の発症・重症化に影響を与える遺伝子(病原遺伝子)の保有状況など)を調べ、今後の *Klebsiella variicola* による感染症の治療の質を向上させることを目的としています。

【研究の方法】

血液培養から *Klebsiella variicola* が検出された患者さんの電子カルテ情報と、血液培養検査で検出された *Klebsiella variicola* 菌株について情報を収集します。研究に参加する患者さんの人数は約 100 人を想定しています。

(電子カルテ情報)

これまでの診療で診療録(カルテ)に記録されている、患者さんの診療情報や血液検査・尿検査・画像検査などの結果などを参照し、下記のデータを取得致します。特に研究対象者の皆さんに新たにご負担いただくことはありません。

- 血液培養から *Klebsiella variicola* が検出された時点での情報
血液培養検査を採取した日付、年齢・性別、基礎疾患、手術の既往や免疫不全などの感染症発症リスクの有無、*Klebsiella variicola* 感染症の重症度など
- 血液培養から *Klebsiella variicola* が検出されてから 90 日経過した時点での情報
Klebsiella variicola 感染症の治療に用いた抗菌薬、*Klebsiella variicola* 感染症の合併症、*Klebsiella variicola* 感染症の転帰など

(*Klebsiella variicola* 菌株)

菌株は東京大学医学部附属病院 感染制御部(微生物検査室)で薬剤感受性試験(抗生物質の効果を検証する検査)や細菌全ゲノム解析(細菌が持っている遺伝子を全般的に調べる検査)を実施することに加えて、一部の菌株は東邦大学医学部 微生物・感染症学講座に送付して、そこで細菌全ゲノム解析を実施します。東邦大学への菌株の移送においては、細菌の漏えいがないように厳重な梱包を行います。細菌全ゲノム解析により、菌株がどのような遺伝子の特徴を持っているか(抗生物質の効果に影響を与える遺伝子(耐性遺伝子)や感染症の発症・重症化に影響を与える遺伝子(病原遺伝子)の保有状況など)を調べます。なお、実施するのは検出された細菌のゲノム解析であり、患者さんの体の組織やヒトゲノムのデータは一切含まない解析です。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や情報は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わり

に新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、鍵のかかる室内にある冷凍庫、研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるキャビネットで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当部においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。なお、菌株ゲノム解析を分担する機関への試料（菌株）の移送の際には患者さんの氏名などの個人情報や診療情報は伴わない形で菌株のみを郵送いたします。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2024 年 7 月 31 日を目安にご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が明らかにならないようにした上で、学会発表や学術雑誌、海外のデータベース等 (GenBank) で公表します。

取得した試料や情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には、試料はオートクレーブした後に感染性廃棄物として廃棄、電子情報はファイル削除ソフトを用いて削除、紙情報はシュレッダーにかけ廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属: 東京大学医学部附属病院 感染制御部

氏名: 堤 武也

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、日本学術振興会 科学研究費助成事業 基盤研究(C)「*Klebsiella variicola*感染症の臨床像と遺伝学的特徴に関する研究」2022年4月 - 2025年3月(代表者名: 原田壮平)から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2024 年 6 月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者: 堤 武也

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染制御部

電話: 03-3815-5411(内線35335)

e-mail: takeyatsutsumi@g.ecc.u-tokyo.ac.jp