

感染制御部で実施中の臨床研究についてのお知らせ

東京大学医学部附属病院感染制御部では、当院で検出される臨床分離微生物の疫学的、微生物学的解析の研究をおこなっております。この研究は院内感染対策の向上を目的としております。

【研究課題】

臨床分離微生物の疫学的、微生物学的解析（包括的後ろ向き研究）倫理審査番号 3538

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

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。

研究機関 東京大学医学部附属病院 感染制御部・感染対策センター

研究責任者 堤 武也 感染制御部 教授

担当業務 データ収集・匿名化・データ解析

【共同研究機関】なし

【研究期間】

2005年1月1日から 2025年6月30日(延長の可能性あり)

【対象となる方】

2005年1月1日から倫理審査承認日までの間に当院で診療を受けられた方。

【研究の意義】

病院内で検出される微生物の微生物学的解析や、病院内感染症に関わる患者さんの背景の疫学解析を行うことでより効果的な感染対策が可能となり、患者さんの療養環境や予後の向上に役立てることができると考えています。

【研究の目的】

微生物が検出された患者さんの臨床情報を後方視的に調査、解析し、また微生物側の特徴を詳細に解析することで、当院で検出される臨床分離微生物の臨床的・微生物学的特徴を明らかにすることを目的としています。

【研究の方法】

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。これまでの診療でカルテに記録されている微生物検査、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査、などのデータや受けた医療処置および治療薬の情報などを収集して行う研究です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません

【個人情報の保護】

この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、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。

あなたの検査結果やカルテに記載された情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において堤武也(管理責任者)が、鍵のかかる感染制御部医局で、パスワードロックをかけたパソコン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。

この研究のためにご自分のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局までご自身が検査を受けた日から6か月後までもしくは、下記研究の不参加表明期日までにご連絡ください。ご自身のデータ使用について意思の表明が難しい方は、親族の方や代諾者などの方が代わりに参加不同意のご連絡をすることができます。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。しかし、以下にお示しするように、対象とする感染症や調査により解析が終了していることもあり、解析後は難しいかもしれませんが、極力対応させていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にし、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後最長5年間保存されます。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。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染制御部の運営費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。

<個々の研究内容>

【タイトル】新型コロナウイルス感染症の臨床像に関する研究

【目的】新型コロナウイルス感染症の臨床像に関する研究を通じ、より良い診断と治療につなげること

【方法】当院で診療が行われた COVID-19 感染症を起こした患者さん（疑い症例を含む）の背景（基礎疾患や臨床症状、治療内容、短期および長期予後など）および病原ウイルスである SARS-CoV-2 のウイルス学的特徴について解析を行う

【対象期間】2020 年

【研究期間】2021 年～2025 年 3 月 31 日

【対象患者もしくは対象検体】COVID-19 感染症またはその可能性を想定して当院で診療された患者の診療情報および微生物検査検体

【不参加表明期日】2025 年 1 月 15 日

【タイトル】MALDI-TOF を用いた E. coli ST131 biomarker の評価

【背景】E. coli ST131 は、世界的に流行しているクローンのひとつである。その ST タイプは対象の遺伝子を検出し、配列を決定する必要がある。近年、質量分析装置による同定検査が普及し、ST131 を識別する biomarker が報告されている。しかし、その biomarker を異なる地域、対象から評価した報告は少ない。

【目的】従来から報告されている biomarker の有用性を評価した。

【方法】質量分析装置による同定検査による

【対象期間】2020 年 1 月～2024 年 12 月 31 日

【研究期間】2021 年～2025 年 3 月 31 日

【不参加表明期日】2025 年 1 月 15 日

【タイトル】MiSeq (Illumina) を用いた SARS-CoV-2 変異株解析

【目的】SARS-CoV-2 感染症は、国の指定感染症に定められ、感染患者の院内感染対策は重要とされる。また、SARS-CoV-2 は株の変異により感染性も変化することが知られており、変異型解析が求められるようになったため、

臨床で検出された SARS-CoV-2 の変異株解析を行う。

【方法】東京大学医学部附属病院で 2021 年 3 月から 2021 年 5 月に RT-PCR 陽性となった患者検体を使用。RNA 抽出は、geneLEAD(プレジジョンシステム株式会社)を用いて行った。QIASeq SARS-CoV-2 Primer Panel (キアゲン株式会社) および QIASeq FX DNA UDI Kit (キアゲン株式会社) を用いて Library 調整後、MiSeq(Illumina) にてドラフトゲノムシーケンスを行う。得られたファイルを CLC Genomic Workbench (キアゲン株式会社) にて取り込み、全ゲノム解析を行う。

【対象期間】2021 年 1 月 ~ 2024 年 12 月 31 日

【不参加表明期日】2025 年 1 月 15 日

【タイトル】耳漏より検出された *Candida auris* について微生物学的検証

【目的】*Candida auris* は深在性真菌症を起こす多剤耐性菌として近年問題となっているが、日本での分離株報告例は少ないため、当院で耳漏から検出された *Candida auris* について報告する。

【方法】耳漏から検出され、MALDI-TOF で同定された *Candida auris* についての遺伝子解析。

【対象期間】2020 年 1 月 ~ 2024 年 12 月 31 日

【研究期間】2021 年 7 月 ~ 2025 年 3 月 31 日

【対象検体】*Candida auris* が検出された耳漏検体

【不参加表明期日】2025 年 1 月 15 日

【タイトル】*C. difficile* のゲノム解析、毒素産生関連因子の研究と臨床的な考察

【目的】当院で検出された *C. difficile* について、感染症を起こした患者背景 (基礎疾患や症状など) や *C. difficile* の病原性についての解析を行い、より有効な感染対策につなげること。

【方法】MLST による分子疫学解析や WGS の分析、毒素産生関連因子の分子生物学的な検証と、臨床因子との関連についての統計解析

【対象期間】2024 年 12 月 31 日まで

【対象患者もしくは検体】*C. difficile* による感染を起こした患者及びその菌株

【研究期間】2021 年 ~ 2025 年 3 月 31 日

【研究協力者】東京医科歯科大学 大学院医歯学総合研究科 分子病原体検査学分野 准教授 齋藤良一

【不参加表明期日】2025 年 1 月 15 日

【問い合わせ先】

東京大学医学部附属病院 感染制御部・感染症内科 堤武也/奥川周

住所：東京都文京区本郷 7-3-1

電話：03-3815-5411 内線 35335 FAX:03-5800-8796

Eメールでのお問い合わせ：haradas-ky@umin.ac.jp

医療機関名 東京大学医学部附属病院

感染制御部・感染症内科 堤武也