

多施設後方視的研究による *Raoultella ornithinolytica* 菌血症の臨床像と全分離株の薬剤感受性に関する後ろ向き研究

研究協力のお願い

当院では、「多施設後方視的研究による *Raoultella ornithinolytica* 菌血症の臨床像と全分離株の薬剤感受性に関する後ろ向き研究」を倫理審査委員会の承認のもと、関連する倫理指針および法令を遵守して実施いたします。

この研究は、多施設後ろ向き研究として、2020 年 4 月～2025 年 6 月の間に IMS グループの病院に入院し、培養結果より *Raoultella ornithinolytica* が検出された患者さんのデータを使用し、国内における *Raoultella ornithinolytica* の感受性及び治療状況を把握し、適切な抗菌薬選択について検討することを目的としています。

本研究は、直接のご同意をいただかず、掲示によるお知らせをもって実施いたします。研究へのご参加を希望されない場合、または途中での参加取りやめをご希望される場合は、下記の問い合わせ先までご連絡ください。研究への不参加・撤回による診療への影響や不利益は一切ありません。ただし、学会・論文発表後の取りやめはできませんのでご了承ください。

皆様におかれましては、本研究の趣旨をご理解いただき、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究の概要

- 研究課題名: 多施設後方視的研究による *Raoultella ornithinolytica* 菌血症の臨床像と全分離株の薬剤感受性に関する後ろ向き研究
- 研究期間: 実施許可日～2029 年 3 月 31 日
- 研究責任者: イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部 大久保利成
- 共同研究者: イムス富士見総合病院 薬剤部 天野 永生

イムス富士見総合病院 薬剤部 高橋 拓朗
イムス三芳総合病院 薬剤部 大木稔也

研究の意義・目的

本研究は、IMS グループ病院で検出された「ラウテルラ・オルニチノリティカ」というまれな細菌について調べるものです。この細菌はもともとあまり多く報告されていませんが、がんなどの重い病気を持つ方や免疫力が下がっている方で見つかることがあります。胆道の感染や血液の感染(菌血症)など重い感染症につながる場合があります。ところが、どの抗菌薬(抗生物質)が効きやすいのか、国内外において十分に分かっていません。本研究では、過去の診療記録と検査結果をもとに、患者さんの背景や感染の場所、使用された抗菌薬とその効果、そしてその後の経過を整理します。また、尿や血液などから分離された菌がどの薬に効いたのかを詳しくまとめます。これにより、将来同じ菌による感染症が起きた際に、より適切な抗菌薬を選び、重症化を防ぐことを目指します。

研究の方法(研究に用いる情報の種類、および外部機関への提供)

- **対象期間:**2020 年 4 月～2025 年 6 月
- **対象者:**上記期間に入院し、*Raoultella ornithinolytica* が検出された患者
- **収集する情報:**検体情報(検体[尿・血液・喀痰・胆汁など]、採取日、施設 ID など)、微生物検査結果(同定法[MALDI-TOF 等]、薬剤感受性試験結果 [S/I/R、MIC 値など]、ブレイクポイントの基準)、患者背景(年齢、性別、基礎疾患[悪性腫瘍、糖尿病など]、免疫抑制の有無、デバイス使用状況 など)、感染に関する情報(血液培養本数と陽性状況、推定感染源、バイタル・炎症所見 など)、治療内容(初期抗菌薬、適切性、ドレナージ等の処置、抗菌薬の調整状況 など)、転帰(30 日死亡、在院日数、敗血症性ショックの有無など)、これらの情報は匿名化された研究用 ID で管理。
- **データの取り扱い:**本研究では、イムス札幌消化器中央総合病院がデータセンターとなって各施設から情報を集めます。集められた情報は解析に適した形にまとめられ、共同研究機関に提供され、そこで解析されることがあります。このとき匿名化されたデータの提供は、共同研究者以外がアクセスできない状態で行います。

試料の収集: 本研究のために新たな検体・検体材料の採取は行わない。通常診療で採取・検査された検体(尿、血液、喀痰、胆汁 等)の検査結果のみを使用する。

• **情報の保管および廃棄方法**:

- 保管責任者: イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部長 大久保利成
- 保管方法: 電子ファイルにパスワードを設定し厳重に管理
- 保管期間: 研究終了後 5 年間
- 廃棄方法: 電子媒体は再生不可能な状態に処理

個人情報の保護

本研究に使用する情報は、個人情報管理者が研究用 ID に置き換え、対応表を厳重に管理します。共同研究機関や共同研究者に提供する場合は、研究用 ID を使用し、対象者を特定できる情報は含みません。公表時も個人が特定されないよう配慮し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、個人情報の保護に努めます。

研究成果の公表

本研究の成果は、学会発表および学術雑誌等で公表予定です。

利益相反

本研究に関連して、開示すべき利益相反はありません。

問い合わせ先

イムス札幌消化器中央総合病院 薬剤部 大久保利成

〒063-0842 北海道札幌市西区八軒二条西 1-1-1

電話番号: 011-611-1391(代表) 内線: 858

メールアドレス: okubo.toshinari@ims.gr.jp