

薬剤耐性研究センター耐性菌ナショナル・サーベイランス
『血液由来黄色ブドウ球菌の病原性解析と臨床応用に関する研究（JARBS-SA）』

[研究の背景および目的]

黄色ブドウ球菌は、様々な感染症を引き起こし臨床上重要な細菌ですが、その病原性には多様性があります。特にメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)は市中感染型と医療施設関連感染型に大別され、近年では侵襲性感染症から分離される市中感染型 MRSA 株が増加傾向にあると言われていています。しかし、日本においてどのような株が侵襲性感染症を引き起こしているのか、それらがどのような病原因子を保有しているのかはよく分かっていません。そこで、本研究では、血液培養から分離された黄色ブドウ球菌のゲノム解析を行い、同時に臨床情報も収集することでどのような遺伝子学的特徴を持った株が侵襲性感染症を引き起こしているのかを明らかにすること、日本で流行している特有の株（クローン）の特徴を把握することを目的としています。

[調査する内容]

- ① 当院において血液培養から分離された黄色ブドウ球菌を、個人が特定できないようにした上で、国立感染症研究所薬剤耐性研究センター（AMRRC）に送付します。病原因子関連遺伝子の PCR 調査及びゲノム解析を行います。コントロールとして、AMRRC が保有するデータベースと照合してゲノムタイプを調査します。
- ② 研究期間中、黄色ブドウ球菌が分離された入院患者の臨床経過を、個人が特定できないようにした上で、AMRRC に送付いたします。上記①の結果をもとに統計学的解析を行い、黄色ブドウ球菌の遺伝子型や病原因子による感染巣や臨床経過に違いがあるのかを解析いたします。

[使用する情報]

菌株が分離された患者さんの診療録情報：年齢、性別、人種、国籍、海外渡航歴、職業、動物との接触、入院日、基礎疾患（糖尿病・透析）、既往歴、人工物（ペースメーカー・人工関節・人工弁・大動脈弁）の有無、手術歴、デバイス（人工呼吸器・尿道カテーテル・中心静脈カテーテル・末梢静脈カテーテル）の有無、注射剤使用の有無、アトピー性皮膚炎の有無、HIV 感染の有無、インフルエンザ罹患歴の有無、感染のタイプ（1.医療関連感染：医療機関・在宅・その他介護施設等、2.市中感染）、感染巣、感染部位、主に使用した抗 MRSA 薬、退院日、30 日死亡の有無を使用します。

[対象となる患者さんの利益・不利益]

この研究は、患者さん血液培養から検出された黄色ブドウ球菌および上記のデータを診療録などから調べるだけですので、対象となる患者さんに利益及び不利益はありません。また、情報は匿名化して収集し、個人情報（国立感染症研究所での通常業務および一般人の知りうる情報と照合して個人を特定できる情報）は調査しないので、個人情報が漏洩する心配はありません。

[オプトアウト（インフォームド・コンセントでの説明）の例文]

- 1) 患者から分離した病原微生物等の分析・調査から得られた情報を用いて、他の診療情報を組み合わせて、感染症の成因や病態の理解等を通じて国民の健康の保持増進又は患者

の感染症からの回復等に資する知識を得ることを目的として実施される場合には、「研究」に該当する。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 H27 年 2 月 9 日(H27 年 3 月 31 日)改訂:第 2 用語の定義(1) 注解 5 (p.4)」

2) 侵襲を伴わず、かつ介入を行わずに、アンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する場合などを想定している。この場合、文書若しくは口頭によるインフォームド・コンセント又はあらかじめ情報を通知・公開し研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法（オプトアウト）によることができる。オプトアウトによる場合は、少なくとも以下の内容を含む情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要がある。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 H27 年 2 月 9 日(H27 年 3 月 31 日)改訂: (参考) インフォームド・コンセントを受ける手続等の概要 注解 (p.73)」

[調査の期間] 2019 年 4 月～2021 年 3 月（2年間）

[研究成果の発表]

調査した患者さんのデータは集団として分析し、学会や論文で発表する予定です。また、個々の患者さんのデータを発表するときも、個人が特定されることはありません。また、本研究で収集、解析するデータは、個人を特定できない匿名化データの共有による国際的な薬剤耐性の研究と対策の推進を各国に呼びかけている Oxford Global Burden of Disease Group 等への提供と再解析の可能性があります、そこでも個人が特定されることはありません。

[研究代表者]

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 所長 菅井 基行

(研究協力者)

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 診療部長 山本 兼司

[問い合わせ先]

国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター 所長 菅井 基行
電話： 042-391-8211

独立行政法人国立病院機構 宇多野病院 診療部長 山本 兼司
電話： 075-461-5121