

比較的希少（治療経過に難渋または治癒が困難）または菌種同定困難な微生物感染症に対する
全ゲノム情報を用いた微生物学的検討と臨床経過に関する観察研究

1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院呼吸器内科では、現在従来法では菌種同定困難または臨床経過含め比較的希少と思われる微生物検体を分離した患者さんを対象として、全ゲノム情報に基づいた正確な菌種同定及びそれに基づく臨床経過の検討に関する「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、2031年3月31日までです。

2. 研究の目的や意義について

日常診療では、感染症の原因となる細菌、抗酸菌、真菌などの微生物を調べるために、培養検査、生化学的検査、PCR検査、質量分析法などが用いられています。これらの検査により多くの微生物は同定できますが、近年、新しい菌種や非常によく似た菌種が報告されており、通常の検査だけでは菌種を正確に判断することが難しい場合があります。

菌種が正確に分かることは、病気の原因を理解すること、適切な治療薬を選ぶこと、感染経路や院内感染の可能性を検討することに役立つ場合があります。特に、治療に難渋する感染症や、通常の検査で同定が困難な微生物では、より詳しい解析が重要となることがあります。

本研究では、通常の検査で同定が難しかった、またはより詳しい確認が必要と考えられた微生物について、全ゲノム解析という方法を用いて菌種を調べます。あわせて、患者さんの背景、感染した部位、治療内容、薬剤感受性検査の結果、治療経過などを診療録から調べ、微生物の種類と臨床経過との関係を検討します。

本研究により、従来の検査では評価が難しかった微生物の臨床的な意味を明らかにし、将来的に感染症の診断、治療方針の選択、院内感染対策に役立つ知見を得ることを目的としています。

3. 研究の対象者について

2025年4月1日から2031年3月31日までに、九州大学病院呼吸器内科または福岡東医療センターにおいて、通常の検査では菌種の同定が難しい、または臨床経過を含めて比較的まれ（治療に難渋したまたは治癒が困難であった）と考えられる細菌、抗酸菌、真菌などの微生物が検出された方を対象とします。また、研究計画書に記載した目標として、このような微生物を検出した方10名（うち九州大学8名）を対象とします。

対象となる微生物検体は喀痰、吸引痰、胸水、気管支鏡、血液、胃液、尿、便検体となります。

研究の対象者となることを希望されない方、または研究対象者のご家族等の代理人の方は、下記の相談窓口までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究では、通常の検査では菌種の同定が難しい、または臨床経過を含めて比較的まれと考えられる微生物検体を対象とします。対象となる検体は、個人を直接特定できる情報を含まない形で、九州大

学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において収集します。収集した微生物検体の DNA または RNA を抽出し、次世代シーケンサーという装置を用いて全ゲノム解析を行います。

解析は、九州大学内の解析施設、久留米大学、または外部の解析受託機関に依頼する場合があります。

また、カルテから以下の情報を取得し、全ゲノム解析の結果と臨床経過との関係を検討します。

〔取得する情報〕

微生物検体に付随した情報：分離日、分離場所および分離部位、塗抹・培養検査、菌株同定検査、薬剤感受性検査、該当菌種の当院での分離状況

微生物検体を分離した患者さんの情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、生活歴、治療歴、現病歴、入院期間、血液検査結果、画像検査結果

取得した情報は、個人が特定されないように加工した上で、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野で解析します。また、解析により得られた全ゲノム情報を、国立遺伝学研究所のスーパーコンピュータまたは九州大学情報基盤研究開発センターのスーパーコンピュータを使用して解析します。

必要に応じて、研究で得られた微生物の全ゲノム情報を、生命情報・DDBJ センターなどの公共データベースに登録します。その場合も、患者さん個人を特定できる情報は登録しません。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を希望されない場合でも、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された情報などは廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者のカルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野内のインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野・教授・岡本勇の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象の微生物検体の DNA または RNA を上記の解析依頼予定施設へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

〔試料について〕

この研究において得られた研究対象者の微生物検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、対象となった微生物検体が保存可能な限り保存いたします。廃棄する場合は、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

〔情報について〕

この研究において得られた研究対象者のカルテの情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学大学院医学研究院呼吸器内科学分野において同分野教授・岡本勇の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

しかしながら、この研究で得られた研究対象者の試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、部局等運営経費、グラクソ・スミスクラインによる受託研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのため資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

本研究では上記企業との間で利益相反状態が存在しますが、観察研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

また、この研究で得られた微生物検体の全ゲノム解析結果データは以下の公共のデータベースに登録・公開されます。この場合、微生物検体の全ゲノム情報であり、あなたは特定できないような情報になっています。

登録データベース名：生命情報・DDBJ センター

1 1. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります、その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、あなたには属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性があります、これについてもあなたに権利はありません。

1 2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1 3. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所	九州大学病院 呼吸器内科 九州大学病院 検査部 九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 九州大学大学院医学研究院 マルチオミクス解析分野 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術学分野	
研究責任者	九州大学大学院医学研究院 呼吸器内科学分野 助教 片平雄之	
研究分担者	九州大学大学院医学研究院 基礎医学部門 病態制御学講座 臨床検査医学分野 教授 國崎祐哉 九州大学大学院医学研究院 マルチオミクス解析分野 教授 原田哲仁 九州大学大学院医学研究院 保健学部門 検査技術学分野 講師 相原正宗 九州大学病院 検査部 助教 西田留梨子 九州大学病院呼吸器内科 医員 山家晃 九州大学病院 検査部 臨床検査技師長 酒田あゆみ 九州大学病院 検査部 臨床検査技師 服部加奈子	
共同研究機関等	施設名／研究責任者の職名・氏名・(機関の長名)	役割
	①久留米大学 医学部感染医学講座 基礎感染医学部門／ 教授・小椋義俊 (内村直尚)	遺伝子解析
	②独立行政法人国立病院機構 福岡東医療センター 呼吸器内科／ 医師・神宮司祐治郎 (中根博)	微生物検体及び 臨床情報の収集 及び提供

業務委託先	委託先	委託内容
	企業名等：株式会社 生物技研 所 在 地：神奈川県相模原市緑区長竹 657 監督方法：該当する微生物検体から抽出した DNA または RNA を提供し、遺伝子解析結果を受領する。提供する試料には研究対象者を直接識別できる個人情報を含めない。また、試料番号や解析結果等の対応関係に誤りが生じないように、送付前後および結果受領時に双方で確認を行う。	遺伝子解析
	提供する試料等：該当する微生物検体の DNA または RNA	
	企業名等：国立遺伝学研究所 所 在 地：静岡県三島市谷田 1111 監督方法：提供する試料（次世代シーケンサーから得た全ゲノム情報）には研究対象者を直接識別できる個人情報を含めない。また、スーパーコンピュータと自身の PC との接続は国立遺伝学研究所から指定された方法（SSH 接続など）で行う。	計算資源（スーパーコンピュータ）提供
	提供する試料等：次世代シーケンサーから得た全ゲノム情報	

1 4．相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院 呼吸器内科 助教 片平雄之 連絡先：〔TEL〕092-642-5378（内線 7972） 〔FAX〕092-642-5382 メールアドレス：katahira.katsuyuki.902@m.kyushu-u.ac.jp
---------------	--

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学大学病院長 中島 康晴