

Citrobacter koseri 菌血症：本邦における臨床像と微生物学的特性およびセファ

ゾリン使用と転帰の関連性に関する多施設共同後ろ向き研究

2025 年 9 月 12 日作成 第 1 版

2025 年 10 月 20 日作成 第 2 版

1. 研究の対象

広島大学病院を含む西日本の 6 つの感染症専門医育成施設で提出された血液培養のうち、*Citrobacter koseri*（以下、*C. koseri*）が検出された患者さん 20 名

2. 研究目的・方法

本研究は、西日本の 6 つの感染症専門医育成施設で血液培養から検出された *C. koseri* の抗菌薬への感受性と耐性遺伝子の有無を調べます。また、診療録（カルテ）に記録された情報を集め、*C. koseri* 菌血症にかかれた頃の医学情報を調べます。集める情報は以下の通りですが、個人を特定できるような情報は除きます。この研究は、2028 年 3 月末まで行われます。

なお、今後、共同研究機関以外の機関からも、既存の検体および診療情報の提供のみを受ける可能性があります。そのような機関としては、大学病院、感染症診療を行う地域中核病院、急性期医療機関などが想定されます。これらの

機関から提供される情報・検体も、本研究の解析対象に含まれますが、いずれも研究対象者個人を特定できない形で取り扱われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）に記録された、*C. koseri*菌血症にかかれた頃の以下の医学情報を調べます。

1 基本情報

菌血症発症時の年齢、性別、身長（cm）、体重（kg）、発症日、入退院日

2 併存疾患

基礎疾患、背景の免疫不全状態、30日以内の手術歴、抗がん剤使用など

3 重症度

集中治療室入室の有無、血圧や体温、呼吸や意識の状態など

4 感染症の発症状況

発症場所、感染源、感染源の外科的処置の有無、など

5 血液・尿検査結果

白血球数(/ μ L)、血小板数($\times 10^4$ / μ L)、尿素窒素(mg/dL)、クレアチニン(mg/dL)、eGFR(mL/min/1.73m²)、CRP(mg/dL)、アルブミン値(g/dL)など

6 転帰

軽快、転院、死亡、再発など

7 細菌検査データ

抗菌薬への感受性や、他の細菌の同時検出など

なお、感染した患者さんのデータについては、研究に参加している病院から「REDCap（レッドキャップ）」という安全性の高いデータ管理システムに登録された情報をもとに、患者さんの年齢や性別、持病の有無、治療の経過などを整理し、どのような特徴があるかを調べる「記述疫学」という方法で分析を行います。REDCapは医療研究用に開発された安全性の高いデータ管理システムで、個人情報保護やセキュリティに優れており、安心して使用できます。また、本研究では、*C. koseri* 菌血症の原因となった菌株（血液培養から分離された菌株）を用いて遺伝子解析を行い、各症例の菌株がどのような特徴を持つかを調べます。菌株は個人が特定できない形で管理され、中央検査施設（神戸大学）で解析されます。

4. 外部への試料・情報の提供

外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない安全な方法で行います。対応表（患者さんと研究用 ID を結びつける一覧）は、当機関の研究責任者が院内で厳重に保管・管理します。患者さんを特定できる情報は提供しません（脱識別化した試料・情報のみを提供します）。

外国にある者（英国・MicrobesNG 社）への提供（委託）

この研究で得られたあなたの試料（血液培養から分離された菌株）は、個人が特定できないようにした上で、英国（United Kingdom）に所在するバーミンガム大学内の MicrobesNG 社に遺伝子解析の委託として提供することがあります。

提供方法は次の通りです。

- 郵送（国際宅配便）：所定の容器・梱包・ラベリングを行い、国際輸送規則に従って安全に発送します。
- 電子的配信（納品）：解析後のデータ結果（電子的な方法）を当機関で受け取ります。

提供の開始は、研究機関の長の許可日以降です。

英国における個人情報保護制度の情報

英国に関する制度情報は、個人情報保護委員会（PPC）の以下のページ・資料をご参照ください。

- 「日 EU 間・日英間のデータ越境移転について」

（PPC 公式サイト：<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/legal/>）

- 「個人情報保護法第 28 条に基づく EU 及び英国の指定の見直しに関する報告書」

https://www.ppc.go.jp/enforcement/cooperation/cooperation/sougon_inshou/

提供先（MicrobesNG 社）の個人情報保護のための措置（要点）

（原文は下記で確認できます：

https://microbesng.com/documents/1/MNG_TCs.pdf

https://microbesng.com/documents/6/Privacy_Policy.pdf ）

- 用途限定・非公開：MicrobesNG は本委託サービスの提供以外の目的で試料を使用せず、データ結果（Data Results）を公表しません（合意がある場合を除く）。
- 保持期間：試料は最低 30 日間（DNA・菌株・ライブラリを含む）保管後に廃棄可能。データ結果は 12 か月保管後に廃棄可能（延長希望時は、合意のうえ追加保管料がかかる場合があります）。

- 機密保持：相互の機密情報（サンプルや結果を含む）を第三者に開示しない義務があります（法令等に基づく場合を除く）。
- 輸送要件：国際輸送規則に準拠した容器・梱包・ラベリング等、事前の指示に沿って提出します。
- 結果の受領方法：データ結果はアクセス可能な電子媒体で納品されます。

試料・情報の管理と責任者

- 試料管理責任者：神戸大学医学部附属病院 感染症内科 准教授 大路 剛
- 脱識別化：提供する菌株・DNA は、研究責任者の管理下で脱識別化した状態で取り扱います。

研究への利用を拒否（オプトアウト）したい場合

お申し出があれば、あなたに関する試料・情報の利用や他機関への提供を停止します。患者さんに不利益は生じません。下記のお問い合わせ先へご連絡ください。

5. 研究組織

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

研究分担者

大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学 教授 忽那 賢志

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 山本舜悟

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座講師 山本 剛

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部 臨床検査技師 上田 安希子

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

共同研究機関及び研究責任者

神戸大学医学部附属病院 感染症内科 准教授 大路 剛

奈良県立医科大学 感染症内科学講座 准教授 今北菜津子

広島大学病院 感染症科/感染制御部 助教 北川浩樹

島根大学医学部附属病院 感染制御部 准教授 羽田野 義郎

岡山大学病院 感染症内科 准教授 萩谷 英大

兵庫県立尼崎総合医療センター 感染症内科医長 藤倉裕之

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

広島大学病院 感染症科

研究責任者：北川浩樹

相談窓口：広島大学病院 感染症科

連絡先：082-257-1613

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

佐田 竜一