

2014年1月1日～2020年8月31日の間に  
当科において診療を受けられた方およびそのご家族の方へ  
「岡山県全域を対象としたカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CPE)の分子疫学解析調査  
～薬剤耐性菌対策のための医療・行政ネットワークの形成を目指して～」  
へご協力をお願い

研究機関名 岡山大学大学院医歯薬学総合研究科  
岡山大学病院

研究機関長 大塚 愛二  
金澤 右

研究責任者 岡山大学大学院 医歯薬学総合研究科  
瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座 准教授 萩谷 英大

研究分担者

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病原細菌学分野	助教	後藤 和義
岡山大学病院・医療技術部検査部門 微生物検査室	主任臨床検査技師	飯尾 耕治
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 総合内科学分野	教授	大塚 文男
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 病原細菌学分野	教授	松下 治

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

昨今、薬剤耐性菌(AMR, antimicrobial resistance)の世界的拡散は、医療および公衆衛生上の脅威となっています。有効な感染対策が実行されない場合、2050年にはAMR関連死亡数は世界中で1000万人以上に達すると試算されており、早急な対策が必要です。中でも、カルバペネマーゼ産生腸内細菌科細菌(CPE, carbapenemase-producing *Enterobacteriaceae*)は治療上有効な抗菌薬に限られる高度耐性菌として知られており、世界保健機関(WHO)はCPEをPriority 1、すなわち最大限の警戒と対策が必要な病原菌、として位置付けています。世界的に報告されるCarbapenemaseは、Class A (KPC型)、Class B (NDM型、VIM型)、Class D (OXA型)と多種多様である一方、日本国内ではIMP型CPEが特異的に拡散していることが報告されていますが、IMP型CPEが排他的に流行する日本の現状は世界的に見ても稀有であり、その要因・メカニズムはまだまだ不明な点が多いところです。

本研究では、岡山県内のCPEの拡散状況をゲノム解析することで、そのルーツを探るとともに、さらなる拡散抑止のための具体的な対応策を模索することを目指すものです。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

地域全体を包括する形での疫学解析は、薬剤耐性菌の拡散状況の把握に必要不可欠ですが、ゲノム解析を含めた疫学調査は日本国内でも多くありません。本研究は、岡山県全域を対象としたゲノム解析によるCPE疫学調査としては初の試みであり、岡山県下で検出されるCPEの分子学的な地域特性や周辺地域との関連性・相同性を明らかにすることが期待されます。さらに本研究を通して、岡山県内の薬剤耐性菌サーベイランス体制を確立するとともに、行政も含む医療関係者の人的ネットワークの形成、薬剤耐性菌に関する情報交換のためのプラットフォーム構築にも寄与したいと考えています。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2014年1月1日～2020年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関で診療を受けられた方のうち、微生物検査においてCPEが分離された方を対象とします。共同研究機関は、岡山県に100床以上の一般病床を登録している施設といたします。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認後～2021年12月31日

### 3) 研究方法

2014年1月1日～2020年8月31日の間に岡山大学病院および共同研究機関において診療を受けられた方で、診療情報をもとに菌株分離状況のデータを選び、CPEの可能性のある菌株に関する分析を行い、その遺伝子背景を探ります。

### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている菌株を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報が漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

岡山大学病院以外からの研究協力機関から研究試料の提供を受ける場合は、各医療機関の担当者の責任の元、試料は3重包装の状態で郵送、既存情報はパスワード付データ管理媒体で授受をします。試料・情報の授受についての管理・記録は研究責任者が行います。

### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、感染症の診断名
- ・ CPE 検出日
- ・ 検査材料および感染／保菌の判断

### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料は、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学大学院医歯薬学総合研究科病原細菌学分野で保存させていただきます。情報については、研究の中止または研究終了後5年間、岡山大学病院総合内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施設可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、倫理委員会にて承認を得ます。

## 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2020年12月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様にも不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学大学院医歯薬学総合研究科 瀬戸内（まるがめ）総合診療医学講座

氏名：萩谷 英大

電話：086-235-7342（平日：9時00分～17時00分）

ファックス：086-235-7345

### <研究組織>

岡山県内の医療機関のうち、本研究内容について賛同を得ることができ、菌株提供をしていただける医療機関とします。