

## 当院に入院されたことのある方およびご家族の方へ

### 臨床研究「臨床由来セレウス菌の比較遺伝学的解析に関する研究」のご案内

当院では、患者さんが安心して入院し、治療をお受けになることができるよう感染症診療、病院感染対策の活動を行っています。これと同時に、感染症の病態や病原体の研究を行うことで、より有効な感染症診療、感染対策を行うべく努力を続けており、以下の研究を行っていることをご案内いたします。

【研究課題】 臨床由来セレウス菌の比較遺伝学的解析に関する研究

(倫理審査番号：2019342NI)

【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】 この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

研究機関 東京大学医学部附属病院感染症内科 教授 森屋 恭爾  
准教授 奥川 周

担当業務 データ収集・解析、匿名化

【共同研究機関】

研究機関 国立感染症研究所獣医科学部 主任研究官 奥谷 晶子

担当業務 データ収集・解析

【研究期間】 2020年3月18日から2025年2月28日まで

【対象となる方】 2005年1月から2017年12月までに当院感染制御部微生物検査室で実施された血液培養検査からセレウス (*Bacillus cereus*) 菌が検出された方 (検査実施時に未成年であった方も含みます)

【研究の意義】

セレウス菌の自然界に広く存在しますが、その分布や感染症発症のメカニズムの詳細については不明な点が多くあります。本研究で環境、家畜、ヒト由来のセレウス菌の遺伝学的比較を行うことにより、より詳細な菌の特性やヒトへの病原因子を解析できるのではないかと考えられます。

【研究の目的】 セレウス菌は広く自然界に存在し、ヒトのみでなく環境や家畜からも検出される菌です。時にセレウス菌は食中毒や血流感染など、ヒトに感染症を引き起こすことが

知られています。本研究では、国立感染症研究所獣医科学部と共同し、環境や動物由来のセレウス菌と当院の臨床検体から検出されたセレウス菌を用い、国立感染症研究所で由来の異なる菌株の病原性関連遺伝子などの遺伝学的比較を行うことを目的とします。

**【研究の方法】**この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可、さらに本研究の共同研究機関（国立感染症研究所）でも倫理審査を受けたうえで実施するものです。東京大学医学部附属病院感染制御部微生物検査室に診療及び病院感染対策のために保存されている臨床分離保存株のうち、血液培養から検出されたセレウス菌を対象に研究を行います。また、対象となった症例について、これまでの診療でカルテに記録されている血液検査や尿、微生物検査結果、画像検査、病理検査などのデータも収集して研究を行います。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

**【個人情報の保護】** この研究に関わって収集される試料や情報・データ等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

あなたの検査結果やカルテに記載された情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において奥川周（管理責任者）が、鍵のかかる感染症内科研究室で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。

あなたの血液培養から検出されたセレウス菌は、国立感染症研究所に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく符号をつけ、どなたのものか分からないようにした上で、当研究室において管理責任者 奥川周が、鍵のかかる感染症内科研究室で、パスワードロックをかけたパソコンで厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

この研究のためにご自分もしくはご家族のデータを使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の研究事務局まで 2020 年 6 月 30 日までにご連絡ください。ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究結果は、個人が特定出来ない形式にし、学会等で発表されます。収集したデータは厳重な管理のもと、研究終了後最長 5 年間保存されます。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。ご不明な点がございましたら主治医または研究事務局へお尋ねください。

この研究に関する費用は、東京大学医学部附属病院感染症内科の運営費および科研費から支出されています。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。尚、あなた

への謝金はございません。

2020年3月18日

連絡先 東京大学医学部附属病院感染症内科 奥川 周  
113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1 TEL 03-3815-5411  
E メール連絡先 okugawa-ky@umin.ac.jp  
感染制御部・感染症内科 責任者名 森屋恭爾