

## 診療情報および検体（試料）を利用した臨床研究について

虎の門病院感染症科では、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた記録や検体（試料）をまとめるものです。この研究では、亡くなられた方の診療情報・検体（試料）も、貴重な情報・試料として、研究対象として扱わせていただきます。この案内をお読みになり、ご自身やご家族等がこの研究の対象者にあたると思われる方の中で、ご質問がある場合、またはこの研究に「ご自身やご家族等の診療情報・検体（試料）を使ってほしくない」とお思いになりましたら、遠慮なく下記の相談窓口までご連絡ください。

### 【対象となる方】

調査対象となる期間： 2016 年 1 月 1 日 ～ 2025 年 8 月 31 日の間 に、虎の門病院血液内科に入院された 18 歳以上の患者さんのうち、入院時や移植前に便の細菌検査（保菌スクリーニング検査）を実施した患者さん及び、期間内にカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE, Carbapenem Resistant Enterobacterales）による菌血症を起こした患者さんが対象となります。

### 【研究課題名】

血液疾患患者を対象としたカルバペネム耐性腸内細菌目細菌の腸管保菌スクリーニング検査についての解析

### 【研究の目的・背景】

#### 《目的》

CRE が世界的にも少ないと言われる日本において、血液疾患患者を対象とした入院時及び移植前の CRE 腸内保菌スクリーニング検査の意義がわかっておりません。この意義を明らかにすると共に、日本の造血幹細胞移植センターにおける CRE の疫学、細菌学的特徴を明らかにします。

#### 《研究に至る背景》

CRE はここ 10-20 年くらいの間に世界的に注目された耐性菌です。本菌は血液疾患患者さんなどの免疫不全患者にしばしば重篤な感染症を起こすことが知られております。虎の門病院では臨床感染症科・感染対策チームと血液内科が共同で 2016 年 1 月から血液疾患患者さんへの CRE 感染症の脅威を最小化することを目標に、便検体を培養することによる CRE 腸内保菌スクリーニング検査を全血液疾患患者さん対象に実施してきました。これにより CRE を保菌している患者さんを早期に発見し、保菌者から非保菌者への CRE の拡大を防ぐ試みを継続してきており、一定の成果をあげてきたと予想しております。現在、海外からの報告では血液疾患患者への CRE 腸内保菌スクリーニング検査の意義を検討する研究論文は多数報告されております。日本国内からの同様の研究は寡少です。我々は、CRE

腸内保菌スクリーニング検査を解析することで、保菌率などのデータを算出するだけではなく、その年次推移、CRE の菌種や細菌学的特徴、保菌と CRE 菌血症の関係、CRE 菌血症の臨床像を解析します。また、血液疾患患者において CRE 保菌者とランダムに抽出した CRE 非保菌者を比較することで CRE を保菌しているリスク因子の解析を行う予定としております。

【研究期間】

2026 年 2 月 5 日 ～ 2030 年 12 月 31 日

【個人情報の取り扱い】

お名前、ご住所などの特定の個人を識別する情報につきましては、特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえて研究します。学会や学術雑誌等で公表する際にも、個人が特定できないような形で発表します。

また、本研究に関わる記録・資料は 虎の門臨床感染症科 において研究終了後 5 年間保管いたします。保管期間終了後、本研究に関わる記録・資料は個人が特定できない形で廃棄します。

【診療情報・検体（試料）を虎の門病院外へ提供する場合】

検体（試料）[この研究での検体は CRE 菌株になります。] は、虎の門病院で特定の個人を識別することができないように個人と関わりのない番号等におきかえううえで、検体（試料）の持ち出し先：東京科学大学大学院生命理工医療科学専攻・生体検査科学講座 微生物・感染免疫解析学分野 へ 方法：菌株は容器に入れ三重梱包し、適切な方法を用いて提供いたします。

【利用する診療情報・検体（試料）】

診療情報： 年齢、性別、入院病名、既往歴・併存症、感染症病名、CRE 保菌検査時の  
血圧・昇圧剤使用の有無・CRE 保菌検査時の採血検査結果、分離菌名・薬  
剤感受性試験結果、CRE の分子生物学的特徴、抗微生物薬投与歴、転帰（死  
亡、生存、後遺症の有無）

検体（試料）：血液培養または便のスクリーニング培養から得られた CRE 菌株

【研究代表者】

臨床感染症科 木村宗芳

【虎の門病院における研究責任者・研究機関の長】

研究責任者：臨床感染症科 木村宗芳

研究機関の長：院長 門脇 孝

【利用する者の範囲】

虎の門病院 ・ 臨床感染症科 ・ 木村宗芳

虎の門病院 ・ 血液内科 ・ 内田直之

東京科学大学 ・ 東京科学大学大学院医歯学総合研究科 統合臨床感染症学分野 ・  
具芳明

東京科学大学 ・ 東京科学大学大学院生命理工医療科学専攻・生体検査科学講座 微生物・  
感染免疫解析学分野 ・ 齋藤良一

【研究の方法等に関する資料の閲覧について】

本研究の対象者のうち希望される方は、個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られますが、研究の方法の詳細に関する資料を閲覧することができます。

【資金源および利益相反】

当院の研究者等の利益相反については虎の門病院利益相反マネジメント委員会において審査され、適切に管理しています。

本研究は院内研究費により実施いたします。本研究の研究分担者が別の研究においてアステラス製薬株式会社より研究資金の提供を受けていますが、その費用は本研究に使用することはありません。本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

【ご質問がある場合及び診療情報・検体（試料）の使用を希望しない場合】

本研究に関する質問、お問い合わせがある場合、またはご自身やご家族等の診療情報につき、開示または訂正のご希望がある場合には、下記相談窓口までご連絡ください。

また、ご自身またはご家族の診療情報・検体（試料）が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象といたしませんので、2026年6月30日までの間に下記の相談窓口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ご不利益が生じることはありません。

【相談窓口】

虎の門病院 臨床感染症科 ・ 木村宗芳

電話 03-3588-1111(代表)