

【研究題目】

細菌感染患者より分離された菌株の病原性解析

1. 対象：2010年4月1日から2030年3月31日までに、埼玉医科大学病院において、細菌感染患者より検出された菌株とその患者

2. 研究機関名：岡山大学病院（分担研究施設）、大阪大学医学部附属病院（分担研究施設）、埼玉医科大学病院（分担研究施設）、広島大学病院（分担研究施設）、北里大学獣医公衆衛生学研究室（研究代表機関）

3. 目的：細菌感染患者より分離された菌株の病原性を解析し、病態悪化に関与する病原因子を同定して、その機能を明らかにする。

4. 方法：以下の項目について調査・解析します。

- ・全ゲノム解析：分離菌株の全ゲノム配列を明らかにする（解析実施施設：北里大学獣医公衆衛生学研究室）
- ・病原因子解析：感染モデル動物を用い、病態悪化に関与すると思われる病原因子の機能と役割を解明する（解析実施施設：北里大学獣医公衆衛生学研究室）

5. 研究に用いる試料・情報の種類

- ・細菌感染患者より分離・検出された菌株
- ・診療録より下記の調査項目を収集する

患者背景	年齢、性別、診療科、診察所見、現病歴、既往歴、合併症、家族歴、薬歴（特に抗菌剤）、嗜好品
生理学的検査値	身長、体重、BMI、血糖
血液学的検査値	白血球数、赤血球数、血色素量、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画
生化学的検査値	アルブミン、A/G、総ビリルビン、AST、ALT、ALP、LDH、 γ -GTP
画像データ	MRI、CT、レントゲン

6. 意義：本研究では、分離菌種、菌株による病態発生や病原因子を同定・分析し、その情報を臨床側に還元することで細菌感染の病態悪化の予防と治療、対応に貢献できます

7. 外部への試料の提供と個人情報の扱い

研究代表機関への菌株の送付は、専用の菌株保存用チューブ(マイクロバンク)に菌株を入れ、密閉した容器に封じ込めた上、郵送する。個人情報は、研究対象者のデータから氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく番号をつけて匿名化を行います。

8. 問い合わせ先：埼玉医科大学病院 中央検査部

連絡先氏名今井 一男 (TEL:049-276-2131)

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。

9. 研究対象者に研究への参加を拒否する権利を与える方法：

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、上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。