

人を対象とする医学系研究についての「情報公開文書」

**研究課題名：感染の疑いのある患者（血液培養検査陽性患者を含む）
におけるプレセプシンに関する研究**

・はじめに

細菌感染症の診断は、培養検査が主体ですが、陽性率が低いことが問題となっています。最近、プロカルシトニンやプレセプシンは感染症診断（結果が高値の場合を陽性とします）に用いられているものの、陽性でも診断には至らないため、細菌感染症の確定診断は困難です。また、培養検査は定性が基本であることから、培養陽性でも患者の重症度や予後予測に役立てることが難しいのが現状です。

敗血症は臓器障害を伴う疾患であり、発症の過程が複雑なため、敗血症に対する治療薬の開発に成功していません。日本版敗血症診療ガイドライン 2016 には抗菌薬をはじめとする各種治療法が推奨されており、早期診断と早期治療が最も有効かつ重要であると記載され、抗菌薬は 1 時間以内に、全ての治療が 6 時間以内に終了することが推奨されています。ところが、培養検査は結果が出るまでに 1 日以上かかることが多く、ガイドラインに示されているタイムラインでは敗血症を診断することは困難です。そこで、敗血症を特異的に診断するより精度の高い新規マーカーが求められています。

プレセプシンは感染早期に上昇し、重症度とも関連していると報告されています。また、プレセプシンは、グラム陰性菌、グラム陽性菌、真菌で上昇しますが PCT のようにグラム陰性菌で上昇しやすいとの報告はありません。さらに、枯草菌で上昇しにくい、結核菌では市中肺炎関連細菌よりも上昇しにくいとの報告もあります。

プレセプシンの産生は貪食細胞の状態や貪食される細菌の特性に大きく影響されると考えられていますが、プレセプシン濃度と感染菌との関連性についての研究は少なく本研究により菌種とその特性が血中のプレセプシン濃度にどの程度影響しているのかが明らかになれば、患者の状態の把握に有用な情報を与えることになり、治療方法の選択や効果の判定に有用な補助診断法となることが期待されます。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用について

ご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

群馬大学医学部附属病院で分離された血液培養が陽性となった検体及び血清検体を用いてグラム染色、菌種同定、薬剤感受性試験、耐性菌の確認試験、プレセプシン、プロカルシトニン、CRP、Cre を実施いたします。検査後、プレセプシン濃度との関連性を細菌群別に評価します。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院において2020年2月1日～年2020年8月1日及び2022年3月1日～年2023年10月1日の間で血液培養検査をした方を対象とします。対象となることを希望されない方（代諾者（原則、一親等）の方を含みます）は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が2025年12月以降になった場合には、研究に使用される可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は医学部長承認日より2026年2月1日までです。

・研究に用いる試料・情報の項目

群馬大学医学部附属病院で血液培養が陽性となった方の細菌検査結果及び血清検体です。

また、診療録情報（年齢、検査材料、血液検査結果など）、培養検査データを研究のための情報として用います。

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により被験者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありません。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院検査部においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしてい

ます。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表（学会や論文等）の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた菌株と血清は、群馬大学医学部附属病院検査部（細菌検査室、冷凍庫にて施設して保管、管理責任者は木村孝穂）で保管され、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。また、研究のために集めた情報は、当院の研究責任者が責任をもってUSBメモリ（細菌検査室、鍵付きのロッカー）で保管し、研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合の特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

本研究は株式会社 LSI メディエンスとの受託研究契約に基づく研究費（金額150,000円）及び群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座の寄付金（研究助成金）を用いて行います。

本研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりはありません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われられないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

(ホームページアドレス: <https://www.rinri.amed.go.jp/>)

・研究組織について

この研究は、群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学講座が主体となって行っています。臨床検査医学講座では院内感染の原因菌の疫学調査や病院環境における細菌の分布調査などの研究を行い、病院感染対策へのこれらの方法の応用に向けた取り組みを行っています。

この研究を担当する研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究責任者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学・准教授
氏名：木村 孝穂
連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8550)

研究分担者

所属・職名：群馬大学大学院医学系研究科臨床検査医学・講師
氏名：常川 勝彦
連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8580)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学部附属病院感染制御部・部長
氏名：徳江 豊
連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8605)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師長
氏名：中嶋 清美

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・主任臨床検査技師
氏名：高橋 美紀
連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8561)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・主任臨床検査技師

氏名：岡崎 瑠海

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8560)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：須田 いつみ

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8561)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：福田 直生

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8560)

研究分担者

所属・職名：群馬大学医学附属病院検査部・臨床検査技師

氏名：平本 卓

連絡先：027 - 220 - 7111 (内線 8561)

・ 研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院検査部・部長

氏名：木村 孝穂

連絡先：〒371 8511

群馬県前橋市昭和町 3 - 39 - 15

Tel : 027 - 220 - 7111 (内線 8561)

担当：平本 卓

上記の窓口では、次の事柄について受け付けています。

- (1) 研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびに
その方法 他の研究対象者の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内に限られます。
- (2) 研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- (3) 研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- (4) 研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
利用し、または提供する試料・情報の項目
利用する者の範囲
試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法