

MRSA 臨床株の全ゲノム解析による 遺伝子型分類と伝播経路に関する後方視的研究

京都府立医科大学附属病院薬剤部では、MRSA 臨床株の全ゲノム解析による遺伝子型分類と伝播経路に関する後方視的研究を実施しています。この研究は、京都府立医科大学医学倫理審査委員会の倫理審査を受け、研究機関の長の許可を受けて実施しています。

・ 研究の目的

メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）は感染症の主要な病原微生物の1つであり、MRSA による感染症は入院期間の延長や医療費の増大を招くため、日本だけでなく、世界的にも対策が求められています。MRSA には医療環境下に由来するものと市中（外来）に由来するものが存在し、それぞれ、特徴が異なるため、それぞれに応じた治療や対策を行う必要があります。しかし、それぞれの由来を簡便に調べる方法はなく、それぞれに罹患した患者さんの特徴は、これまであまり明らかにされていません。

そこで、本研究では、京都府立医科大学病院で保管している臨床で分離された MRSA を対象に遺伝子型を明らかにし、それが分離された患者さんの背景を組み合わせることで、それぞれの株が医療環境下に由来するものか市中に由来するものかを簡便に分類できる方法を調査することを目的としています。

・ 対象となる方について

2024年1月1日から2024年12月31日までの間に、京都府立医科大学附属病院において MRSA が検出された患者さん

・ 研究期間： 医学倫理審査委員会承認後から 2028年3月31日

・ 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

利用開始予定日：2026年3月1日

国立感染症研究所への試料の提供開始予定日：2026年3月1日

京都薬科大学への情報の提供開始予定日：2026年4月1日

・ 方法

当院において MRSA が検出された患者さんの診療録（カルテ）から以下の情報を取得します。取得した情報と分離された MRSA の由来との関連を調査します。

・ 研究に用いる試料・情報について

試料：MRSA の分離株

情報：患者さんの年齢、性別、既往歴、入院歴、抗菌薬の使用歴等

・ 外部への試料・情報の提供

MRSA の分離株を国立感染症研究所へ搬送し、全ゲノムシーケンス解析を実施する予定です。また当院で収集した患者さんの情報を京都薬科大学において詳しく解析する予定です。いずれも提供の際には、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、提供させていただきます。

対照表（個人情報復元できる情報）は当院の研究実施責任者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 小阪直史）が保管・管理します。

情報の提供先およびその長 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター センター長 菅井 基行、

・ **個人情報の取り扱いについて**

患者さんの診療録（カルテ）情報を使用する際は、氏名、生年月日などの患者さんを直ちに特定できる情報は削除し、研究用の番号を付けて取り扱います。患者さんと研究用の番号を結びつける対照表のファイルにはパスワードを設定し、第三者が個人情報を特定できないよう、十分なセキュリティ対策を実施したコンピュータで管理します。この対照表には研究実施責任者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 小阪直史）のみがアクセスでき、研究実施分担者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 青戸和宏）はアクセスできないように管理します。データを京都府立医科大学附属病院と京都薬科大学との間で授受する際には、患者さんを特定できる情報を削除したデータのみをアクセス制限を設けたネットドライブ上で取り扱います。この研究の成果を発表する場合にも、患者さんが特定できる情報を使用することはありません。

国立感染症研究所への菌株搬送に際しては、患者さんの情報を付帯せず、菌株のみを取り扱います。

なお、この研究で得られた情報は当院の研究実施分担者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 青戸和宏）の責任の下、厳重な管理を行い、患者さん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。

・ **情報・試料の保存について**

得られた情報は原則としてこの研究のために使用します。結果の発表後は、研究実施分担者（京都府立医科大学附属病院薬剤部 青戸和宏）の下、これらの情報を 10 年間保存します。その後、研究用の番号等を削除し、これらの情報を廃棄します。また MRSA の菌株についても 10 年間保存します。

・ **研究資金及び利益相反について**

利益相反とは、寄附金の提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを操作する、都合の悪いデータを無視するといった、企業等との経済的な関係によって、研究の公正かつ適正な実施が損なわれるまたは損なわれているのではないかと第三者から懸念される状態をいいます。本研究に関する利益相反については、京都府公立大学法人の利益相反に関する規程、京都府立医科大学の臨床研究に係る利益相反に関する規程等にしがって管理されています。また、本学所属以外の研究者に関する利益相反については、それぞれが所属する機関において適切に審査、管理されています。

本研究は京都薬科大学臨床薬剤疫学分野の研究費、科研費(研究課題名：大規模保険請求情報を用いた薬剤耐性菌対策における新規指標の探索)により実施し、京都府立医科大学附属病院の研究費は使用しません。本研究の実施にあたり、開示すべき利益相反はありません。

・ **研究組織・利用する者**

研究代表者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 部長 小阪直史

研究実施責任者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 部長 小阪直史

研究実施分担者

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 副主査 青戸和宏

京都府立医科大学附属病院 薬剤部 技師 伊藤早紀

共同研究機関

研究実施責任者

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野 教授 村木優一

研究実施分担者

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野 助教 冢瀬 諒
京都薬科大学 微生物感染制御学分野 教授 八尋 錦之助
京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野 大学院生 青戸和宏

業務委託機関

国立感染症研究所 久恒順三

お問合せ先

患者さんのご希望があれば、参加して下さった方々の個人情報の保護や、研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で、研究計画及び実施方法についての資料を入手又は閲覧することができますので、希望される場合はお申し出下さい。

また、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ないので、2026年3月31日までに下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。なお、学会や論文での発表後は、申し出に対応できませんのでご了承ください。

お問合せ先と受付時間

京都府立医科大学附属病院 薬剤部
副主査・青戸 和宏（あおと かずひろ）
電話：075-251-5865 E-mail: k-aoto@koto.kpu-m.ac.jp
受付可能時間：平日・9時から17時まで（年末年始を除く）

京都薬科大学 臨床薬剤疫学分野
教授・村木 優一（むらき ゆういち）
電話：075-595-4600 E-mail: y-muraki@mb.kyoto-phu.ac.jp
受付可能時間：平日・9時から17時まで（年末年始を除く）