

## 腸管外病原性大腸菌による侵襲性感染症（IED）に関する疫学研究

### 1. 臨床研究について

九州大学病院では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。このような診断や治療の改善の試みを一般に「臨床研究」といいます。その一つとして、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターでは、現在、腸管外病原性大腸菌による侵襲性感染症の患者さんを対象として、その発症率や発症にかかわる要因を明らかにし、病気予防を目的として臨床上のデータを分析するような「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は、令和 6 年 12 月 31 日までです。

### 2. 研究の目的や意義について

腸管外病原性大腸菌（ExPEC）は通常、腸管内では無害ですが、腸管外へ侵入すると種々の感染症を引き起こします。比較的軽い症状としての尿路感染症から、腎盂腎炎や敗血症などの命に係わる疾患までと様々です。また、ExPEC は新生児の場合、髄膜炎の原因ともなります。しかしながら、感染症を引き起こす原因の菌やウイルスは様々なタイプがあるため、ExPEC 由来の感染症はどのくらいの確率で生じているか、また ExPEC 由来の感染症になりやすい他の要因についてなど、疫学的な情報については明らかになっていません。

そこで、九州大学病院が有する病院情報システムを用いて、過去の患者様の情報を分析し、ExPEC による侵襲性の感染症の症例特定を試み、発症者の数や割合、関連する病気や年齢等の特徴を疫学的に検討することになりました。

得られた結果は、ExPEC 感染症の予防と治療を進めるために、九州大学病院のみならず国内外の多くの医療関係者に公表し、広く皆様の健康維持・増進のお役に立てる予定です。

### 3. 研究の対象者について

九州大学病院を 2013 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までに受診され、病院情報システムに登録のある 20 歳以上の患者さま全て（約 179,457 名）が対象となります。

そのうち、感染症の起原菌を検出するための細菌学的検査結果において、通常無菌の身体部位から採取された生体試料（血液など）又は尿から大腸菌が検出された方、もしくは尿路感染症、腹部手術（部位：腹腔、前立腺等）など、すでに IED（ExPEC を起因とする侵襲性感染症、invasive ExPEC disease の略）と関連が高いことが知られる疾患および治療・施術を行った方（約 2,000 名）を上記患者さま（約 179,457 名）から抽出して

対象とし、分析を行います。

本研究では、平成 30 年 12 月から令和元年 9 月末まで九州大学医系地区部局臨床研究倫理審査委員会から許可（許可番号 30-405）を受けた際に対象として抽出した情報も引き続き使用します。

なお、研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

#### 4. 研究の方法について

この研究を行う際は、病院内に保管されている病院情報システムのデータを用いて、条件に合う方の情報を抽出し、統計的な分析を行います。細菌検査のデータから、大腸菌が腸管外の部位で検出されたとの記録があった場合、全患者さんをベースにした場合の発症率を計算し、さらに下記のような情報を抽出して相互に関係性を分析し、腸管外病原性大腸菌へ感染する可能性が高くなる要因を明らかにします。

〔取得する情報〕

診断時年齢、性別、身長、体重、

加入保険情報、支払い医療費、来院・治療日情報、居住形態（独居か否か）

手術情報、薬剤情報、病名、生体検査データ

細菌学的検査のオーダーの有無、大腸菌検出の有無

なお、データの一部は匿名化した情報として九州臨床研究支援センターに提供し、解析を依頼する予定です。また、解析で得られた情報はこの研究を共同で行っているヤンセンファーマ株式会社へ提供する予定です。

#### 5. 個人情報の取扱いについて

病院情報システム中に登録された研究対象者の情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター・教授・中島直樹の責任の下、厳重な管理を行います。

病院情報システムから抽出された研究対象者のデータは、統計的に処理され、発生率や

リスク要因との関連性が集団代表的な値（結果）として得られます。これらの結果を公表前に、共同研究者のいるヤンセンファーマ株式会社へ送ったり共有したりすることがありますが、抽出されたデータそのものを送ったり共有したりすることはありません。よって、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

## 6. 試料や情報の保管等について

〔情報について〕

この研究において病院情報システムから抽出し、得られた研究対象者の登録情報等は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて同分野教授・中島直樹の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られた研究対象者の情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えています。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

## 7. 利益相反について

九州大学では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じる事があります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。

### 利益相反状態にあつて、利益相反に関する調査結果の通知を受けている場合

本研究では利益相反状態が存在しますが、臨床研究実施計画は上記要項に基づき調査され、利益相反状態が存在することによって研究対象者に不利益が及ぶおそれはないと判断されました。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

(窓口：九州大学 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082)

## 8. 研究に関する情報や個人情報の開示について

この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。資料の閲覧を希望される方は、ご連絡ください。

また、ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

## 9. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

研究実施場所 (分野名等)	九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター
研究責任者	同上 教授 中島 直樹
研究分担者	九州大学病院 検査部・臨床検査医学分野 教授 康東天 九州大学病院 検査部 臨床検査医学分野 副技師長 清祐麻紀子 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 山下貴範 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 薬剤師 高田敦史 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター 助教 奥井佑 九州大学病院 メディカル・インフォメーションセンター テクニカルスタッフ 野尻千夏 九州大学 持続可能な社会のための決断科学センター 准教授 錦谷まりこ

共同研究施設 及び 試料・情報の 提供のみ行う 施設	施設名 / 研究責任者の職名・氏名	役割
	① ヤンセンファーマ株式会社 研究開発本部クリニカルサイエンス統括部感染症・ワクチン疾患領域 臨床開発部 部長 沼口裕隆	研究計画策定・解析結果の解釈・公表への補助
	② 熊本大学大学院 先端科学研究部 准教授 野原康伸	2次解析および結果公表の補助

業務委託先 企業名等：一般社団法人 九州臨床研究支援センター  
所在地：福岡市東区馬出 3-1-1 (九州大学病院内)

## 10. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、事務局までご連絡ください。

事務局 担当者：九州大学 持続可能な社会のための決断科学センター  
(相談窓口) 准教授 錦谷まりこ  
連絡先：〔TEL〕 092-642-6475  
〔FAX〕 092-642-6475  
メールアドレス：makorin@med.kyushu-u.ac.jp