

2025年3月10日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

カルバペネム耐性グラム陰性桿菌治療薬の薬剤感受性調査および薬剤耐性機序の解明

研究の概要

【背景】

細菌は敗血症や肺炎、尿路感染症、髄膜炎などの生命に危機を及ぼす感染症を引き起こします。その治療には抗菌薬が用いられますが、現在、1つ以上の抗菌薬に対して耐性をもつ（抗菌薬が効かない）薬剤耐性菌（AMR）の蔓延が世界的な問題となっており、新たな抗菌薬の開発・評価が重要となっています。近年、AMRに対する治療薬が開発され、我が国でもセフィデロコルという新たな抗菌薬が開発され、カルバペネム耐性グラム陰性桿菌に対する有効性が認められています。しかし、それらの抗菌薬が実際の患者さんから分離された細菌（臨床分離株）に有効であるかのデータ（薬剤感受性）が少ないのが現状です。また、それらの抗菌薬に対する薬剤耐性がある場合に、どのような耐性遺伝子を持っているかについてのデータもありません。

【目的】

カルバペネム耐性グラム陰性桿菌に対する抗菌薬の薬剤感受性および耐性遺伝子を明らかにすることを目的とします。

【意義】

薬剤感受性を明らかにすることで、これらの薬剤の適切な使用を推進するためのデータが得られます。

【方法】

長崎大学病院検査部で分離培養され、保存されている菌株を用い、抗菌薬に対する薬剤感受性や薬剤耐性遺伝子の保有状況を調査します。また、薬剤耐性に関連する可能性のある患者さんの背景

対象となる患者さん

2019年1月1日～2024年3月31日の期間で、長崎大学病院検査部で行われた細菌培養検査で、カルバペネム耐性グラム陰性桿菌が分離培養された患者さんが対象となります。

研究に用いる試料・情報

●研究に用いる情報

下記の情報を長崎大学病院検査部 微生物検査システムおよび電子カルテより収集します。

- ・菌株が分離された検体の提出日、菌分離日、種類、提出診療科、病棟
- ・分離された菌株の菌種名、自動薬剤感受性試験装置での薬剤感受性試験結果

- ・菌株が分離された患者さんの性別、年齢、入院日
- ・検体提出の90日前から30日後までに投与された抗菌薬
- ・検体提出から30日後までの治療経過

●研究に用いる試料

長崎大学病院検査部で分離培養されたカルバペネム耐性グラム陰性桿菌を用い、薬剤感受性試験と薬剤耐性遺伝子検査を行います。

●二次利用

本研究で得られた試料や情報は、将来的に別の研究で使用されることや、他の研究機関に提供されることがあります。新しい研究に利用する際は、倫理審査委員会の審査・承認を得たうえで、適切な手続きを行います。また、他の研究機関に提供する場合も、定められた手順に従い、適切に管理されます。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

試料・情報の利用開始予定日

本研究は2025年3月13日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。

あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。あらかじめご了承ください。

研究実施期間

研究機関長の許可日～2026年3月31日

研究実施体制

研究責任者	所属：長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 病態解析・診断学 氏名：柳原 克紀 住所：長崎県 長崎市 坂本 1-7-1 電話：095 (819) 7574
試料・情報の管理責任者	長崎大学病院 病院長

問い合わせ先

【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】

長崎大学病院 臨床検査科 賀来 敬仁

〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号

電話：095（819）7574 FAX 095（819）7422

【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く）

苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200

受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）