

成人患者における菌血症由来 *Streptococcus agalactiae* の分子疫学解析：多施

設共同研究

2025年9月17日作成 第1版

2025年10月17日作成 第2版

2025年10月27日作成 第3版

1. 研究の対象

大阪大学医学部附属病院を含む西日本の8つの感染症専門医育成施設で提出された血液培養のうち、*Streptococcus agalactiae*（以下、*S. agalactiae*）が検出された18歳以上の患者さん350名

2. 研究目的・方法

*S. agalactiae*は従来、周産期感染や新生児感染の主な起因菌として注目されてきましたが、近年では高齢者や基礎疾患を有する成人においても重症感染症を引き起こすことが分かっています。非妊婦成人における *S. agalactiae*感染症は、しばしば重症化や死亡に至ることが報告されています。特に高齢者では発症率と死亡率が高く、今後本邦においても症例数の増加が予想されています。しかし、本邦においてどのような遺伝子学的特徴を持った *S. agalactiae*が成人患者において重症感染症を引き起こしているのか十分に分かりません。そこで本研

究では、成人患者における血液培養から分離された *S. agalactiae* の遺伝子解析を行い、患者の臨床的特徴を併せて検討することによって、成人における重症感染症を起こす *S. agalactiae* の遺伝子学的特徴を明らかにすることを目的としています。

本研究は、西日本の8つの感染症専門医育成施設で血液培養から検出された *S. agalactiae* の遺伝子解析を行います。また、診療録（カルテ）に記録された情報を集め、*S. agalactiae* 菌血症にかかれた頃の医学情報を調べます。集める情報は以下の通りですが、個人を特定できるような情報は除きます。この研究は、2029年3月末まで行われます。

なお、今後、共同研究機関以外の機関からも、既存の検体および診療情報の提供のみを受ける可能性があります。そのような機関としては、大学病院、感染症診療を行う地域中核病院、急性期医療機関などが想定されます。これらの機関から提供される情報・検体も、本研究の解析対象に含まれますが、いずれも研究対象者個人を特定できない形で取り扱われます。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

診療録（カルテ）に記録された、*S. agalactiae* 菌血症にかかれた頃の以下の医学情報を調べます。

1 基本情報

菌血症発症時の年齢、性別、身長 (cm)、体重 (kg)、発症日、初診日、入退院日

2 基礎疾患、背景の免疫不全状態、内服歴、妊娠の有無など

3 重症度

集中治療室入室の有無、敗血症性ショックの有無、Streptococcal toxic shock syndrome (STSS)の有無

4 菌血症の感染巣

5 微生物検査

*S. agalactiae*薬剤感受性試験結果、多菌種菌血症の有無、血液培養より *S. agalactiae*と同時に分離された菌種

6 治療内容

使用抗生剤、感染巣コントロールの有無など

7 転帰

軽快、転院、死亡など

なお、感染した患者さんのデータについては、研究に参加している病院から「REDCap (レッドキャップ)」という安全性の高いデータ管理システムに登録

された情報をもとに、患者さんの年齢や性別、持病の有無、治療の経過などを整理し、どのような特徴があるかを調べる「記述疫学」という方法で分析を行います。REDCapは医療研究用に開発された安全性の高いデータ管理システムで、個人情報保護やセキュリティに優れており、安心して使用できます。また、本研究では、*S. agalactiae* 菌血症の原因となった菌株(血液培養から分離された菌株)を用いて遺伝子解析を行い、各症例の菌株がどのような特徴を持つかを調べます。菌株は個人が特定できない形で管理され、研究代表施設(大阪大学)で解析されます。

4. 外部への試料・情報の提供

遺伝子解析をするために国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所・薬剤耐性研究センターに菌株を提供しますが、患者さんが同定できるような情報を提供することはありません。その他の外部組織への患者情報の提供は全くありません。

5. 研究組織

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 変革的ヒト検体解析学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

研究分担者

大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学 教授 忽那 賢志

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座准教授 山本舜悟

大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座

寄附講座講師 山本 剛

大阪大学医学部附属病院 臨床検査部 臨床検査技師 上田 安希子

解析責任者

大阪大学大学院医学系研究科 変革的ヒト検体解析学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

研究事務局

大阪大学大学院医学系研究科 変革的ヒト検体解析学寄附講座

寄附講座准教授 佐田 竜一

共同研究機関及び研究責任者

天理よろづ相談所病院 臨床検査部 主任臨床検査技師 阿部教行

神戸大学医学部附属病院 感染症内科 准教授 大路剛

奈良県立医科大学 感染症内科学講座 准教授 今北菜津子

広島大学病院 感染症科/感染制御部 助教 北川浩樹

JA 広島総合病院 臨床研究検査科 池田光泰

島根大学医学部附属病院 感染制御部 准教授 羽田野義郎

岡山大学病院 感染症内科 准教授 萩谷英大

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所・薬剤耐性研究センター 第七
室 中野哲志

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。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。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ません

ので、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、変革的ヒト検体解析学寄附講座は、感染症対策に必要な検体採取・検査・解析の最新技術を開発・普及し、現場で機能する検体解析の仕組みを整備するとともに、その運用を担う人材を育成することを目的とする講座です。日本財団の支援を受けて活動しています。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

島根大学医学部附属病院感染制御部

研究責任者：羽田野義郎

相談窓口：島根大学医学部附属病院感染制御部

連絡先：0853-23-2111

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科 変革的ヒト検体解析学寄附講座

佐田 竜一