

2025年3月20日から2030年1月31日までに

便、尿、鼻汁、皮膚、唾液、口腔粘膜、喀痰、血液、髄液、関節液、胆汁、
精液、腹水、胸水、羊水、膣分泌物、陰部スワブ、創傷部滲出液、膿瘍、耳
垢、気管支肺胞洗浄液、生検組織から感染症の検査を実施された方へ

「感染症迅速診断に関する研究」

へのご協力をお願い

研究機関名 札幌医科大学附属病院

研究機関長 渡辺 敦

研究責任者 札幌医科大学医学部微生物学講座・教授 横田 伸一

1. 研究の概要

1) 研究の目的

コビット ナインティーン
COVID- 1 9 や抗菌薬が効かない菌（薬剤耐性菌）を含めた各種感染症は国際社会共通の問題と
なっています。ダブリューエイチオー W H O の報告では2019年のCOVID-19発生時から2023年6月の約3年半にお
いて世界全体で約700万人が本感染症により死亡しました。インフルエンザウイルス感染症も含め
た新たなパンデミックの発生が危惧されています。細菌感染症においては特に薬剤耐性菌の問題が
深刻です。英国の試算では、薬剤耐性菌による死亡者数が2050年には現在のガンを抜き死因の第一
位(年間1,000万人)になることが危惧されています。これらの各種感染症に対する迅速診断技術・
新たな治療・予防戦略に資する研究が強く求められています。本研究では、一般培養検査の過程で
臨床検体から病原体を高感度かつ迅速に検出する技術の開発を目的としています。

2) 研究の意義・医学上の貢献

この研究で得られた成果は、札幌医科大学附属病院の患者さんに限らず、新たな感染症治療・予
防戦略の立案に繋がる可能性があります。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

札幌医科大学附属病院において 2025 年 3 月 20 日から 2030 年 1 月 31 日までに便、尿、鼻汁、皮膚、唾液、口腔粘膜、喀痰、血液、髄液、関節液、胆汁、精液、腹水、胸水、羊水、膣分泌物、陰部スワブ、創傷部滲出液、膿瘍、耳垢、気管支肺胞洗浄液、生検組織を採取され、感染症の検査を行った患者さんです。

2) 研究期間

病院長承認後～2030 年 3 月 31 日

3) 予定症例数

1000 人を予定しています。

4) 研究方法

2025 年 3 月 20 日から 2030 年 1 月 31 日の間に当院で一般培養検査を行った患者さんから得られた診療後に保存されている検体・菌株を用いて、病原体の同定、薬剤感受性検査、薬剤耐性遺伝子の検出、病原・定着因子の検出、分子疫学的解析、全ゲノム解析による病原体間の遺伝的類似度の比較を行います。使用する試料と情報を用いて他施設にて研究・解析を行います。

5) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されている便、尿、鼻汁、皮膚、唾液、口腔粘膜、喀痰、血液、髄液、関節液、胆汁、精液、腹水、胸水、羊水、膣分泌物、陰部スワブ、創傷部滲出液、膿瘍、耳垢、気管支肺胞洗浄液、生検組織の臨床検体・菌株を使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除し使用します。これらの試料は他施設に送付されて研究・解析を行います。あなたの情報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。

6) 使用する情報

この研究に使用するのは、大学病院のカルテに記載されている情報の中から性別、年齢、診断名、採材部位、採材年月日、入院/外来、既往歴、薬剤感受性結果、病原体の種類と有無を抽出し使用させていただきます。分析する際には氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して使用します。これらの情報は他施設に送付されて研究・解析を行います。あなた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。

7) 試料・情報の利用開始予定日

試料・情報の利用を開始する予定日は、2025年10月1日です。ただし、研究の参加について拒否の申し出があった方のデータは研究最終解析では使用しません。研究の途中経過の報告ではその時点までに拒否の申し出がなかった方のデータのみを用いて発表することがあります。

8) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料・情報は、国立大学法人 北海道大学大学院獣医学研究院 獣医衛生学教室にて解析を行います。その際、氏名、生年月日などあなたを特定する情報は削除し提供します。

9) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後、研究完了（中止）報告書を提出した日から5年間、札幌医科大学医学部微生物学講座内の施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、臨床研究審査委員会（倫理審査委員会）にて承認を得ます。

10) 試料・研究の管理責任者

この研究で使用する試料および情報は、以下の者が管理します。

札幌医科大学附属病院 病院長 渡辺 敦

11) 研究結果の公表

この研究は氏名、生年月日などのあなたを特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

12) 研究に関する問い合わせ

この研究に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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方にご了承いただけない場合には研究に使用しませんので 2030 年 2 月 28 日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。お申し出をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。

この場合も、その後の診療など病院サービスにおいて患者の皆様に不利益が生じることはありません。ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、あなたを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果からあなたに関するデータを取り除くことが出来ないのです、その点はご了承ください。

13) 利益相反について

研究者が公的資金以外に企業などからの資金提供を受けている場合に、研究が企業の利益のために行われているのではないかと、あるいは研究の結果の公表が公正に行われていないのではないかと(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者や企業などの利益が相反している状態)と呼びます。本研究は日本科学技術振興会および国立研究開発法人日本医療研究開発機構研究費より試薬を購入し実施いたします。利益相反については、本学利益相反管理規程に従い、利益相反管理委員会に必要事項を申告し、その審査と承認を得ます。

<問い合わせ・連絡先>

研究責任者 札幌医科大学医学部微生物学講座 教授 横田 伸一

連絡先 〒060-8556 札幌市中央区南1条西17丁目

平日の連絡先 (8:45~17:30)

札幌医科大学医学部 微生物学講座 TEL: 011-611-2111 内線 27190

電子メールアドレス: syokota@sapmed.ac.jp