

## 東京大学医学部附属病院にて

### 大腸菌菌血症と診断された方およびそのご家族の方へ

当院では、感染症の病態や検出された病原体の研究を行うことで、より有効な感染診療を行うべく、努力を続けております。

大腸菌の菌血症は、菌血症の中で最も多く、これに対して、よりよい治療を見つけることは多くの人に役立つと考えられます。本研究では、当院で大腸菌菌血症と診断された方の診療録、および検出された大腸菌の病原性を調べることで、重症化しないための治療や予防方法を見つけることを目的として行われます。

この研究の対象者に該当する可能性がある方で、研究への協力を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は 2025 年 12 月を目安に末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

#### 【研究課題】

大腸菌菌血症の臨床的特徴と病原性解析（審査番号 2025312NI）

#### 【研究機関名及び本学の研究責任者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関 東京大学医学部附属病院・感染症内科  
研究責任者 奥川 周 感染症内科准教授  
担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

#### 【共同研究機関】

主任研究機関 東京大学医学部附属病院・感染症内科  
研究代表者 奥川 周 感染症内科准教授  
担当業務 研究計画立案・データ取得・データ解析

研究機関 順天堂大学医学部附属順天堂医院  
研究責任者 池田麻穂子 総合診療科学講座准教授  
機関の長 山路 健 院長  
担当業務 データ取得・データ解析

#### 【研究期間】

研究実施許可日～2030年3月31日

本研究は長期にわたる研究を計画しています。記載の研究期間終了後も継続する場合は、研究期間延長の申請を行う予定です。

#### 【対象となる方】

2014年3月1日から2025年2月28日までに提出された培養検体から大腸菌が検出された患者さん

#### 【研究目的・意義】

血液培養検体から大腸菌が検出され、大腸菌菌血症と診断された方の診療録や検査結果から、菌血症の重症度や発生しやすい状況を分析します。また、大腸菌の病原性を調べて、菌血症の重症度に関わる因子がないか解析します。

これにより、大腸菌菌血症の重症化を防いだり、発症のリスクを下げられたりするようになる可能性があります。

#### 【研究の方法】

これまでの診療でカルテに記録されている微生物検査、血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータや受けた医療処置および治療薬の情報などを収集して行う研究です。また、微生物検査室に提出され検査された残りの検体を使用して、微生物を検出して、その病原性を調べます。菌の遺伝子情報を調べることもありますが、あなたのゲノム情報を調べることはありません。

また 提供いただいた試料・情報は、共同研究機関である順天堂医院と共有し、解析を行います。研究対象者の皆さんのお名前等が、他機関に伝わることはありません。

情報や菌株の提供は、情報管理責任者の池田麻穂子がメールや直接受け渡しの形で行います。

目標とする研究参加予定人数は 1000 人です。特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

利用又は提供を開始する予定日：実施許可日（2025 年 11 月 13 日）

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

#### 【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される試料や資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料や情報等は、解析する前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、情報は研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、試料は、許可された者のみが入れる研究室に置いてある冷凍庫で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、結果をあなたにお知らせすることもできます。

取得した試料や情報等は、順天堂医院に送られ解析・保存されますが、送付前に氏名・住所・生年月日等の個人情報を削り研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、順天堂医院の研究責任者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、許可された ID カードを保持する者のみが入れる研究室に置いてある冷凍庫で厳重に保管します。ただし、必要な場合には、当診療科においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行うこともできます。

この研究のためにご自分（あるいはご家族）の試料や情報等を使用してほしくない場合は、下記の問い合わせ先に 2025 年 12 月 28 日までにご連絡ください。研究に参加いただけない場合でも、将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報明らかにしないようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した試料や情報等は厳重な管理のもと、研究終了後5年間保存されます。保管期間終了後には個人情報管理者の奥川周の責任の下に、すべてデータ・試料を廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院感染症内科

氏名：奥川周

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、科研費基盤研究(0)から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はございません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2025年11月

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：奥川 周

連絡担当者：池田 麻穂子

〒113-0033 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染症内科

電話：03-3815-5411（内線 33028）

e-mail：okugawa-ky@g.ecc.u-tokyo.ac.jp