

作成日 2026 年 7 月 7 日  
(最終更新日 20 年 月 日)

**課題名：**「悪性腫瘍患者における *Klebsiella pneumoniae* 菌血症の臨床的特徴および高病原性株・反復菌血症との関連に関する単施設症例を対象とした多機関共同後方視的観察研究」

## 1. 研究の対象

2013 年 1 月 1 日から 2019 年 12 月 31 日までの期間に、がん研有明病院で悪性腫瘍(がん)に対する診療を受けられた方のうち、血液培養検査で *Klebsiella pneumoniae* という細菌が検出された方

## 2. 研究実施期間

研究実施期間：研究許可日～西暦 2027 年 12 月 31 日  
(調査対象期間：西暦 2013 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日)

## 3. 研究目的・方法

### 研究目的：

*Klebsiella pneumoniae* は、肺炎、尿路感染症、腹腔内感染症、血流感染症などを引き起こす細菌です。この細菌による菌血症（血液中に細菌が入り込んだ状態）を起こした患者さんの中で、悪性腫瘍を有する患者さんにおける詳しい特徴は十分には明らかになっていません。本研究では、悪性腫瘍患者さんに発症した *Klebsiella pneumoniae* 菌血症について、患者さんの背景、感染症の特徴、治療経過と、原因となった細菌の特徴を調べることで、今後の診断・治療・感染対策の向上につなげることを目的としています。

### 研究方法：

本研究は、通常診療で得られた診療情報および保存されている菌株を使用する後ろ向き観察研究です。研究対象者の診療録から患者背景、感染症の状況、治療内容、経過などの情報を抽出し、解析を行います。また、保存されている *Klebsiella pneumoniae* 菌株について、共同研究機関において全ゲノム(遺伝子)解析などの細菌学的・遺伝学的解析を行い、診療情報と合わせて解析します。

本研究のために患者さんへ新たな検査や治療を行うことはありません。

使用する研究費は院内感染対策部の研究資金です。

本研究の研究者は、がん研究会の規定に従い利益相反について適切に管理します。

本研究で得られる結果は研究目的で解析されるものであり、患者さん個人の診療や健康管理に直接利用されるものではありません。そのため、研究結果を個別にお知らせ

することは予定していません。

#### 4. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、悪性腫瘍・基礎疾患に関する情報、感染症の発症状況、重症度、感染源、治療内容、薬剤感受性検査結果、転帰(死亡、退院、再入院など)等

試料：診療のために行われた血液培養検査から検出され、保存されている *Klebsiella pneumoniae* 菌株

#### 5. 外部への試料・情報の提供

本研究では、保存されている *Klebsiella pneumoniae* 菌株を共同研究機関である藤田医科大学医学部 微生物講座・感染症科へ提供し、細菌の全ゲノム(遺伝子)解析を行います。菌株は、漏洩を防ぐための三重梱包を施し、専門業者により送付します。得られたゲノムデータは、同じく共同研究機関である東邦大学医学部 微生物・感染症講座と共有し、遺伝学的解析を行います。

提供する菌株および解析に必要な情報には研究用の番号を付与し、氏名、診療録番号など個人を直接識別できる情報は提供しません。研究用の番号と患者さんを対応させる表は、がん研有明病院の研究責任者が適切に管理します。

#### 6. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は、「研究許可日～」として下さい。

利用開始予定日：研究許可日～

提供開始予定日：研究許可日～

#### 7. 研究組織・研究責任者

| 研究機関名      | 所属           | 研究者氏名                   |
|------------|--------------|-------------------------|
| がん研究会      | がん研有明病院 感染症科 | 武田 孝一 (研究代表者/<br>研究責任者) |
|            | がん研有明病院 感染症科 | 大串 大輔                   |
|            | がん研有明病院 感染症科 | 羽山 ブライアン                |
|            | がん研有明病院 感染症科 | 榎田 泰祐                   |
|            | がん研有明病院 感染症科 | 湯川 堅也                   |
|            | がん研有明病院 感染症科 | 川端 菜々美                  |
| 藤田医科大学 医学部 | 微生物学講座・感染症科  | 鈴木 匡弘 (研究責任者)           |
|            | 微生物学講座・感染症科  | 清 亜樹子                   |

|          |            |              |
|----------|------------|--------------|
| 東邦大学 医学部 | 微生物・感染症学講座 | 原田 壮平（研究責任者） |
|          |            | 小森 光二        |

## 8. 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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：がん研有明病院感染症科 川端 菜々美  
住所：東京都江東区有明 3-8-31  
連絡先：03-3520-0111（大代表）

当院の研究責任者：がん研有明病院感染症科 武田 孝一  
研究代表者：がん研有明病院感染症科 武田 孝一