

分離菌株の医学研究への利用について

群馬県立小児医療センター

研究名「医療機関で分離された ESBL 産生菌の遺伝子解析」

1) はじめに

「ESBL」とは、基質特異性拡張型 β -ラクタマーゼ (Extended-Spectrum Beta-Lactamase) の略で、 β -ラクタム系薬という抗菌薬のうち、その一部の抗菌薬を分解し無効にしてしまう酵素のことです。ESBL を産生する菌に感染すると、効果的な抗菌薬が限られ、治療がスムーズに進まなくなってしまうおそれがあります。

ESBL の産生に関わる遺伝子には複数のタイプ (型) があり、国や地域によって、遺伝子の検出頻度や多く検出される型が異なっています。ところが、群馬県内で分離される ESBL 産生菌に関するデータは、十分に蓄積されていないのが現状です。

2) 目的

群馬県内における ESBL 産生菌の分離状況及び遺伝子型ごとの検出割合の把握を目的としています。

3) 方法

2019 年 9 月__日 (研究実施許可日) から 2021 年 3 月 31 日までの間に、当院で臨床検体 (便など) から分離された、ESBL の産生が疑われる腸内細菌を対象として、以下の検査解析を行います。

① 薬剤感受性試験

ディスク法により、18 種類の抗菌薬に対する感受性を確認します。

② ESBL 産生性の確認試験

ディスク法によるスクリーニング検査及び PCR 法による遺伝子の検索・型別を行います。

③ ESBL 産生菌の遺伝子解析

(②で ESBL 産生性が認められた分離菌の一部のみ実施)

ESBL 遺伝子を有する「プラスミド」という遺伝物質を詳細に解析することで、薬剤耐性遺伝子を検索します。

4) 倫理的配慮

個人が特定されることはありません。また、診断の目的で既に分離された細菌（分離菌）を対象とするため、新たな負担は一切生じません。もし、分離菌の利用を望まない場合には、その旨を「6) 問い合わせ先」まで連絡をいただければ、当該分離菌は研究に利用しません。その場合にも、当院における診断や治療上の不利益を被ることはありません。

なお、「同意しない」という意思表示がない場合には同意があったものとみなされ、分離菌を倫理委員会から許可された範囲内で利用させていただきます。

5) 研究結果の管理と利用

得られた結果を院内における感染対策のための基礎資料として活用することはありますが、対象とする分離菌は匿名化しているため、個人が特定される心配はありません。また、これらの結果をもって診断や治療に対する介入を行うことは一切ありません。

6) 問い合わせ先

本研究について、ご質問や不明なことがありましたら、以下の責任者にお尋ねください。また、研究に同意いただけない場合にも、連絡をお願い致します。

研究責任者：山田佳之

職 名：外来診療部長（医師）

住 所：渋川市北橋町下箱田 779 番地

連 絡 先：0279-52-3551（内線 768）