

作成日 2026 年 3 月 10 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2026-1-011

課題名 : 敗血症への次世代シーケンサーによる迅速細菌同定に基づく抗菌薬治療の臨床応用に向けた探索的研究

1. 研究の対象

2026 年 4 月～2029 年 3 月に当院高度救命救急センターに来院し、敗血症と診断され、各種培養検査を受けられた方

2. 研究期間

2026 年 4 月 (研究実施許可日) ～2030 年 3 月

3. 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以下の通りです。

利用開始予定日 : 2026 年 5 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

敗血症診療の中で、抗菌薬投与の遅れや不適切な初期抗菌薬投与は患者の転帰に悪影響を及ぼすことが報告されているため、敗血症患者さんから得られた培養検体に対して、新技術の次世代シーケンサー(遺伝子解析装置)である MinION™ を用いた迅速病原菌同定を行い、その結果に基づく抗菌薬選択と、従来の培養法に基づく抗菌薬選択とを比較し、抗菌薬治療のタイムライン、抗菌薬の適切性や病原菌同定からの投与期間の違い、抗菌薬の費用を評価して、その有効性を示すことで、臨床現場での抗菌薬治療をより迅速かつ適切に行えるようになることを目的としております。

5. 研究方法

この研究では、担当者が対象となる方のカルテ(診療記録)から、経験的な初期抗菌薬投与までの時間、標準的な培養法による病原菌同定結果に基づく抗菌薬投与までの時間、標準的な培養法による同定菌名、標準的な培養結果に基づく標的治療で選択された抗菌薬名、経験的治療で選択される初期抗菌薬の費用、標準的な培養法の結果に基づいて選択される抗菌薬の費用を収集します。また、実際の診療で得られる各種培養検体の残りからわずかに検体を分取し、それを新技術に基づく次世代シーケンサーで解析することで迅速病原菌同定を行います。その実験データから、迅速同定結果に基づく抗菌薬の投与までに要する時間、迅速同定による同定菌名、迅速同定結果に基づいて選択される抗菌薬名、迅速同定により選択される抗菌薬の費用を収集し、診療データと実験データの関係を比較検討します。新たな質問や検査の必要はありません。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報 : 病歴、治療歴、等

試料 : 血液、尿、喀痰、等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は日本学術振興会からの科学研究費補助金です。

外部との経済的な利害関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

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。

当院における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：東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 救急医学分野
東北大学病院 救急科・高度救命救急センター 佐藤 哲哉

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7489

tetsuya.sato.b6@tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院医学系研究科 外科病態学講座 救急医学分野
東北大学病院 救急科・高度救命救急センター 佐藤 哲哉

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合