

作成日 2025 年 8 月 17 日
(最終更新日 20 年 月 日)
「情報公開文書」(Web ページ掲載用)

課題名: 筑波大学附属病院における *Clostridium butyricum* 関連菌血症症例の背景要因に関する後ろ向き観察研究(2016~2025)

1. 研究の対象

2015 年 9 月 1 日から 2025 年 8 月 31 日までの間に筑波大学附属病院で採取された血液培養において、1 セット以上から *Clostridium butyricum* が検出され菌血症と診断された方を対象とします。年齢や性別を問わず、当院において診療を受けた患者さんが対象となります。

2. 研究期間

研究実施許可日~2027 年 3 月 31 日

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は以下の通りです。

利用開始(予定)日:2025 年 10 月 1 日

4. 研究目的

Clostridium butyricum は偏性嫌気性のグラム陽性桿菌で、整腸剤ミヤ BM(ミヤリサン)に含まれる CBM 588 株は毒素遺伝子を欠き安全性が高いとされています。一方、ミヤ BM 投与中の患者で稀に菌血症が発生した報告があり、基礎疾患や免疫抑制状態が影響している可能性が指摘されています。本研究では、当院で発生した *Clostridium butyricum* 関連菌血症症例を後ろ向きに抽出し、患者さんの背景因子(年齢、基礎疾患、免疫抑制療法、カテーテル留置状況など)や整腸剤投与歴、臨床経過および予後を解析することで、菌血症発症のリスク因子や予後への影響を明らかにすることを目的とします。これにより、整腸剤の適正使用やハイリスク患者への注意喚起に役立てます。

5. 研究方法

菌血症患者の検査部データベースから 2015 年 9 月 1 日~2025 年 8 月 31 日に採取された血液培養のうち、1 セット以上から *Clostridium butyricum* が検出された症例を抽出します。微生物検査室に保存されている菌株については MALDI Biotyper 等を用いて菌種同定を確認し、整腸剤由来であるかを遺伝子解析により評価します。電子診療録から患者さんの背景因子、ミヤ BM 投与状況、治療内容を抽出し、匿名化した上で記述統計によって背景要因と転帰(90 日死亡など)との関連を検討します。本研究では新たな採血や臨床検体の採取は行わず、既存の試料および診療情報のみを利用します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報:年齢、性別、入院理由、基礎疾患、免疫抑制療法の有無、栄養状態や中心静脈カテーテルの使用状況、ミヤ BM を含む整腸剤の投与歴、治療内容、臨床経過・転帰など。

試料:検査部門で保存されている *Clostridium butyricum* 菌株。新たな採血や検体採取は行いません。

7. 外部への試料・情報の提供

本研究では、試料や個人情報を学外の機関に提供する予定はありません。

8. 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合

該当なし

9. 研究組織

筑波大学附属病院 検査部・感染制御部・感染症内科 教授 鈴木 広道
筑波大学附属病院 病院総合内科 伊東 完
筑波大学附属病院 感染症内科 吉永 智音
筑波大学附属病院 病院総合内科 岡屋 秀一
筑波大学附属病院 検査部 南木 融
筑波大学附属病院 検査部 渡邊 真博
筑波大学附属病院 検査部 齋藤 義博
筑波大学附属病院 検査部 山村 竜也
筑波大学附属病院 感染症内科 畠山 慎治
筑波大学附属病院 感染症内科 橋本 直明
筑波大学附属病院 臨床教授 大楠清文

10. 利益相反(企業等との利害関係)について

本研究は筑波大学附属病院感染症内科／筑波大学感染症内科学の医局研究費により実施されます。研究責任者および研究分担者はミヤ BM 製剤の製造・販売企業との利益相反はなく、企業からの寄付や報酬も受けておりません。本研究に関して特許権等が生じた場合でも、その帰属先は研究機関及び研究者等となり、研究対象者には帰属しません。

11. 本研究への参加を希望されない場合

患者さんやご家族(ご遺族)が本研究への参加を希望されず、試料・情報の利用または提供の停止を希望される場合は、下記の問い合わせ先へご連絡ください。既に研究結果が公表されている場合など、ご希望に添えない場合もございますが、その際には可能な限り対応いたします。

12. お問い合わせ先

本研究に関するご質問や、オプトアウト(利用拒否)の申し出がございましたら、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し出ください。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:筑波大学附属病院 検査部・感染制御部・感染症内科 教授 鈴木 広道

住所:茨城県つくば市天久保 2-1-1

連絡先:029-853-3682/3683(平日 8:30~17:15)

研究責任者:

筑波大学附属病院 検査部・感染制御部・感染症内科 教授 鈴木 広道

研究分担者:

筑波大学附属病院 病院総合内科 伊東 完

筑波大学附属病院 検査部 南木 融

筑波大学附属病院 検査部 渡邊 真博

筑波大学附属病院 検査部 齋藤 義博

筑波大学附属病院 感染症内科 畠山 慎治

筑波大学附属病院 感染症内科 橋本 直明

筑波大学附属病院 臨床教授 大楠 清文