2021年4月～2022年3月に本院において急性白血病の治療を受け、血液培養検査を実施された方へ

研究　菌血症患者の血液から分離された細菌の解析の実施について

1. 本研究の目的および方法

2021年4月～2022年3月に当院で白血病治療のための大量化学療法により口腔粘膜炎を呈し、菌血症を起こした患者さんの血液から *Lachnoanaerobaculum* 属の細菌が見つかり、臨床報告を行いました（Okada et al. First reported case of *Lachnoanaerobaculum gingivalis* bacteremia in an acute myeloid leukemia patient with oral mucositis during high dose chemotherapy. Anaerobe 76,102610-102610.2022年8月）。当該細菌の16S rRNA遺伝子を解析したところ *L. gingivalis* が最近縁種でしたが、*L. gingivalis* は2019年に新種として登録されたばかりで不明な点も多く、当該細菌が *Lachnoanaerobaculum* 属の新種である可能性もあります。そこで、この菌株の全ゲノムシーケンス、電子顕微鏡による詳細な形態観察、生化学的解析等を行うことで、今回の菌血症の原因となった細菌の詳細な性質を調べます。本研究は患者さんの血液から既に分離され、保存されている細菌を使用する研究で、当該患者さんの個人情報に関しては、上記の臨床報告に記載されている事項のみを使用し、それ以外に入手することはありません。研究全体の実施期間は、徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会の承認を経て所属機関の長より研究実施許可を得た日～2024年3月31日までです。本研究は徳島大学病院生命科学・医学系臨研究倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、 所属機関の長の許可を得て実施しています。

2. 研究に用いる試料・情報の項目および保管方法について

本研究は、2021年4月～2022年3月に当院で白血病治療のための大量化学療法により口腔粘膜炎を呈し、菌血症を発症した患者さんから検査目的で採取された血液中に存在した細菌を用いた研究です。当該細菌は、徳島大学歯学部口腔微生物学分野で村上明一を責任者として、カギのかかる場所で適切に保管・管理します。本研究で得られる当該細菌に関する情報は、各共同研究機関の研究責任者が研究室のカギのかかる場所で適切に保管・管理します。当該細菌が新種と同定された際には、新種報告を行った後にJapan Collection of Microorganisms（JCM）等の公的な機関に寄託する予定です。

3. 本院以外の研究機関等への試料・情報の提供

本研究では、既に発表済みの臨床報告（Okada et al. First reported case of *Lachnoanaerobaculum gingivalis* bacteremia in an acute myeloid leukemia patient with oral mucositis during high dose chemotherapy. Anaerobe 76,102610-102610.2022年8月）に記載済みの情報以外に、患者様の個人情報を入手することはありません。当該細菌に関する解析情報（全ゲノムシーケンス情報およびその解析情報、電子顕微鏡観察像およびその解析情報、生化学的解析結果等）の授受を、共同研究先である琉球大学、ＲｅＰＨＡＧＥＮ株式会社の3者間で行います。

4. 研究の実施体制

徳島大学大学院医歯薬学研究部口腔微生物学分野、准教授・村上明一。

役割：細菌の培養、次世代シーケンサー解析用サンプル調整、生化学的試験、形態学的解析、データ

整理、データ確認、論文執筆・投稿。

琉球大学大学院医学研究科　免疫学・寄生虫学講座、教授・岸本英博
役割：生化学的試験データ整理、生化学的試験データ解析、論文執筆。

ＲｅＰＨＡＧＥＮ株式会社、研究員・松原俊之。
役割：ゲノム配列データ解析。

5. 研究結果の公表について

本研究の結果は学会や雑誌等で公表することがありますが、公表に際しては特定の研究対象者を識別できないように措置を行った上で取り扱います。

6. 研究資金および利益相反管理について

本研究における特別な研究資金はありません。本研究は,本院の研究費のみを使用して実施されます。本研究の利害関係については、臨床研究利益相反審査委員会の審査を受け、承認を得ております。共同研究機関であるRePHAGEN株式会社の研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況について、本学の研究代表者に報告することとし、研究代表者が利益相反に関する状況を把握します。

7. 本研究への参加を拒否する場合

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。

8. 研究責任者および連絡(問合せ)先

【研究機関】
徳島大学
【研究責任者】
大学院医歯薬学研究部口腔微生物学・准教授・村上明一
【連絡先】
大学院医歯薬学研究部口腔微生物学・准教授・村上明一
電話番号:088-633-7330

【研究代表者】
大学院医歯薬学研究部口腔微生物学・准教授・村上明一

本研究への参加に同意しない場合は、連絡先までご連絡下さい。