

兵庫医科大学 研究実施のお知らせ

本学で実施しております以下の研究についてお知らせ致します。

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すので、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。

研究課題名	大腸癌関連菌血症症例における大腸腫瘍性病変の合併頻度の検討 [倫理審査受付番号：第 5196 号]
研究機関長名	兵庫医科大学長 鈴木 敬一郎
研究代表者氏名	兵庫医科大学 感染制御学 中嶋 一彦
研究期間	2025 年 11 月 26 日～ 2028 年 3 月 31 日
研究の対象	以下に該当する患者さんを研究対象とします。
	研究の対象となる方:血液培養で <i>C. septicum</i> 、 <i>S. gallolyticus</i> 、 <i>F. nucleatum</i> 、 <i>G. morbillorum</i> が検出された患者さん 診療科名等：全診療科
	データ収集対象期間：西暦 2021 年 1 月 1 日～ 2025 年 10 月 30 日の間
研究に用いる 試料・情報の種類	☐ 試料等 ☒ カルテ情報（診療の過程で取得） ☐ アンケート ☐ その他（ ）
研究目的・意義	大腸癌は日本で非常に多いがんの一つであり、早期に見つけて治療することがとても大切です。最近の研究で、腸の中にいる細菌のバランス（腸内細菌叢）が大腸癌の発生や進行に関係していることがわかってきました。その中でも、<i>Clostridium septicum</i>（クロストリジウム・セプティカム）、<i>Streptococcus gallolyticus</i>（ストレプトコッカス・ガロリティカス）、<i>Fusobacterium nucleatum</i>（フソバクテリウム・ヌクレアタム）、<i>Gemella morbillorum</i>（ジェメラ・モルビロルム）などの細菌は「大腸癌関連菌」と呼ばれています。 これらの菌が血液の中に入って感染を起こす「菌血症」を起こした患者さんでは、その後に大腸癌や腺腫（前がん病変）が見つかることが多いことが海外の研究で報告されています。海外の報告では、これらの菌による菌血症の後に大腸癌が診断される割合が高く、これらの菌が大腸に潜む腫瘍性病変を反映している可能性が示唆されています。 この研究では、兵庫医科大学病院と知多半島りんくう病院で、上記の菌に

	よる菌血症を起こした患者さんの記録を調べ、どのくらいの頻度で大腸癌や腺腫などの腫瘍性病変が合併しているかを明らかにします。研究は過去の診療記録を用いた後ろ向き調査であり、新たに検査や治療を行うことはありません。 この研究により、これらの菌による菌血症を起こした際に「大腸の精査（大腸内視鏡など）」を行う必要性を科学的に検証し、今後の診療において大腸癌の早期発見や治療のきっかけとなることを目指します。感染症の診療とがんの診療をつなぐ新たな知見を得ることで、より質の高い医療の提供に貢献することが本研究の意義です。
研究の方法	兵庫医科大学病院および知多半島りんくう病院で、2021 年 1 月 1 日～ 2025 年 9 月 30 日の間に血液培養で <i>C. septicum</i>、<i>S. gallolyticus</i>、<i>F. nucleatum</i>、<i>G. morbillorum</i> が検出された患者さんを対象として、以下の項目をカルテ情報より収集します。各患者さんの血液培養採取日から 30 日までの期間とします。 ● 検出菌名、血液培養の採取日 ● 患者背景：年齢、性別、BMI、診療科、基礎疾患、肝胆膵ステント留置、免疫抑制状態（化学療法、ステロイド使用など）、大腸癌・大腸ポリープ・腺腫の既往の有無、過去の腹部手術歴 ● 菌血症に関わる因子：感染源、播種病変の有無（感染性心内膜炎、化膿性脊椎炎など） ● CT 検査および内視鏡検査の有無と所見：CT の所見（大腸壁肥厚、腫瘍性病変、肝転移など）、その他所見（消化管穿孔・膿瘍・腸閉塞などがないか）、内視鏡所見 ● 抗菌薬治療：治療開始時期、抗菌薬の選択、投与期間 ● 転帰：腸管腫瘍性病変の有無と診断日、30 日死亡の有無
外部への試料・情報の提供	各施設で集計されたデータは兵庫医科大学病院に送付され、集計・解析を行います。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、各機関の研究責任者が保管・管理します。
研究組織	代表機関 兵庫医科大学 感染制御学 中嶋一彦（研究代表者）：研究の統括と管理 感染制御学 植田貴史：研究データの収集と解析、論文の執筆 臨床検査技術部 飯島紅祐：研究データの収集 感染制御学 大谷成人：研究データの収集 共同研究機関 知多半島りんくう病院：竹末芳生(研究責任者)：論文の執筆、土居美樹（研究データの収集）
個人情報の取扱い	収集したデータは、誰のデータか分からないように加工した上で、統計的処理を行います。国が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

本研究に関する 連絡先	[代表機関] 兵庫医科大学病院 感染制御学 助教/感染制御部 薬剤師 植田貴史 [電話] (平日 8 時 30 分～16 時 45 分) 0798－45－6689 (上記時間以外) 0798－45－6111
	[各機関]