

第 1.2 版 (2026/06/8 作成)

東京大学医学部附属病院にて

感染性被包化腭壊死で治療中の方およびそのご家族の方へ 感染性被包化腭壊死における壊死組織の細菌叢とメタボロームの総合解析、および抗菌薬・抗真菌薬の影響に関する 前向き観察研究の対象となった方へ

本研究は、感染性被包化腭壊死の患者さんを対象に、治療経過における細菌叢と代謝物の変化を詳細に解析し、抗菌薬治療の最適化に貢献することを目的としています。

この研究の対象者に該当する可能性があり、試料（壊死組織）や診療情報等を研究目的に利用されることや研究への参加を希望されない場合、あるいは協力を途中でおやめになりたい場合は、2030 年 3 月 31 日までに末尾に記載の問い合わせ先までご連絡ください。

【研究課題】

感染性被包化腭壊死における壊死組織の細菌叢とメタボロームの総合解析、および抗菌薬・抗真菌薬の影響に関する前向き観察研究（審査番号 2025351NI）

【研究機関名及び本学の研究責任（代表）者氏名】

この研究が行われる研究機関と研究責任者は次に示すとおりです。

主任研究機関	東京大学医学部附属病院感染症内科
研究責任者	堤 武也・感染症内科・教授
担当業務	岸田季之（研究計画立案・データ取得・データ解析）

【業務委託先】

ヒューマン・メタボローム・テクノロジーズ株式会社	
責任者	佐藤 基
株式会社生物技研	
責任者	中野 江一郎

【研究目的・意義】

本研究は、感染性被包化腭壊死（WON）の患者さんを対象に、治療経過における細菌叢や代謝物の変化を詳細に解析することを目的としております。これにより、抗菌薬治療の最適化に貢献し、患者さんの予後改善に繋がる新たな知見を得ることを目指します。

【研究期間】

研究実施許可日 ～ 2030 年 3 月 31 日

【対象となる方】

本研究の対象となるのは、以下のすべての条件を満たす方です。

- (1) 18 歳以上の方

- (2) 感染性被包化膿壊死 (WON) と診断された方
 - (3) 診断後にネクロセクトミー (壊死組織除去術) を受けられる方
- なお、次のいずれかに該当する場合は、本研究にはご参加いただけません。

- ・ 18 歳未満の方
- ・ 本研究の利用を希望されない方 (拒否の申し出をされた方)
- ・ 研究参加が適切でないと研究者が判断した場合
- ・ 重いご病気や臓器の障害などにより、検体採取が医学的に難しい、または適切でないと判断された場合

【研究の方法】

本研究では、通常の診療過程でネクロセクトミー時に採取され、培養検査として提出される予定の壊死組織の一部を研究に利用させていただきます。研究の対象となる患者さんは 30~40 名程度を予定しております。追加の検査や処置は一切行いませんので、患者さんへの身体的な負担はございません。

採取された壊死組織は、微生物学的解析 (菌株同定、感受性検査) やメタゲノム解析 (16S rRNA 遺伝子・ITS1 領域解析)、メタボローム解析に用いられ、細菌叢の構成や代謝物の変化を詳細に調べます。細菌叢の解析は主に院内の解析装置を用いて行いますが、解析手法の妥当性を確認するため、一部の検体については個人を特定できないように加工したうえで、外部の専門機関 (株式会社生物技研) に解析を委託する場合があります。メタボローム解析についても同様に、外部の専門機関 (ヒューマン・メタボローム・テクノロジー株式会社) へ匿名化した検体を送付して実施します。いずれの場合も、氏名等の個人を特定できる情報を外部に送付することはありません。また、診療で診療録に記録されている血液検査や尿検査結果、画像検査、病理検査などのデータも取得して行う研究です。得られたデータは、患者さん個人を特定できないように匿名化処理を施し、厳重に管理いたします。

なお、研究計画書や研究の方法に関する資料を入手・閲覧して、研究内容を詳しくお知りになりたい場合は、末尾の連絡先にお問い合わせください。他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲でご提供させていただきます。

【個人情報の保護】

この研究に関わって取得される壊死組織や遺伝子情報、代謝物情報、診療情報は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱う必要があります。

取得した試料 (ネクロセクトミーで得られた壊死組織の一部) や情報 (細菌 16S rRNA 遺伝子配列データ、真菌 ITS1 領域遺伝子配列データ、代謝物データ、血液検査結果、診療録に記載された年齢・性別・病名・既往歴・治療歴・検査所見など) は、氏名・住所の個人情報を削り、代わりに新しく研究用の符号をつけ、どなたのものか分からないようにします。どなたのものか分からないように加工した上で、研究者のみ使用できるパスワードロックをかけたパソコン、鍵のかかるロッカーで厳重に保管します。ただし、参加拒否の申し出期限までにお申し出いただいた場合には、当研究室においてこの符号を元の氏名等に戻す操作を行い、あなたの試料や情報を廃棄することができます。すでに解析が完了し論文や学会発表に用いられたデータについては廃棄できない場合があります。

この研究のためにご自分 (あるいはご家族) の壊死組織や遺伝子情報、代謝物情報、診療情報を使用してほしくない場合は主治医にお伝えいただくか、下記の問い合わせ先に 2030 年 3 月 31 日までにご連絡ください。なお、研究に参加いただけない場合でも、

将来にわたって不利益が生じることはありません。

ご連絡をいただかなかった場合は、ご了承いただいたものとさせていただきます。

研究の実施に先立ち、UMIN-CTR または jRCT に研究の概要を登録をし、研究終了後は成績を公表いたします。

jRCT のホームページ (URL) : <https://jrct.niph.go.jp/>

UMIN のホームページ (URL) : <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

国内外の学術雑誌での公開にあたっては、研究成果の第三者による検証や複数の研究の結果を統合して統計的に検討する際の実験資料となることもあるために、解析・論文作成に用いたデータを学術雑誌社・学会（誌）へ提供・公開すること、また保管されることがあります。提供・公開されたデータは国内外にある学術研究機関だけではなく、製薬企業等の民間企業等により、研究や製品開発等のために分析、利用される可能性があります。

研究の成果は、あなたの氏名等の個人情報が見えなくなるようにした上で、学会発表や学術雑誌、国内及び海外のデータベース等で公表します。

取得した壊死組織や遺伝子情報、診療情報は厳重な管理のもと、研究終了後5年または報告から3年間のいずれか遅い日まで保存されます。保管期間終了後には、壊死組織や遺伝子情報、代謝物情報、診療情報はシュレッダー処理またはデータ削除等により適切に廃棄します。なお研究データを統計データとしてまとめたものについてはお問い合わせがあれば開示いたしますので下記までご連絡ください。

尚、提供いただいた試料・情報の管理の責任者は下記の通りです。

試料・情報の管理責任者

所属：東京大学医学部附属病院感染症内科

氏名：岸田 季之

本研究の結果として知的財産権等が生じる可能性があります、その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究従事者等に属し、研究対象者はこの特許権等を持ちません。また、その知的財産権等に基づき経済的利益が生じる可能性があります、これについての権利も持ちません。

この研究は、東京大学医学部倫理委員会の承認を受け、東京大学医学部附属病院長の許可を受けて実施するものです。

この研究に関する費用は、東京大学大学院医学系研究科・医学部感染症内科の研究費から支出されています。

本研究に関して、開示すべき利益相反関係はありません。

尚、あなたへの謝金はありません。

この研究について、わからないことや聞きたいこと、何か心配なことがありましたら、お気軽に下記の連絡先までお問い合わせください。

2026 年 6 月 2 日

【連絡・お問い合わせ先】

研究責任者：堤 武也（つつみ たけや）

連絡担当者：岸田 季之（きしだ としゆき）

〒113-0033 東京都文京区本郷 7-3-1

東京大学医学部附属病院 感染症内科

Tel: 03-3815-5411 (内線 30280)

e-mail: tkishida@g.ecc.u-tokyo.ac.jp