

研究に関するお知らせ

研究課題名：日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究へ試料及び臨床情報の提供を行います。あなたの試料または情報を研究に使用することや、あなたの試料または情報を他の研究機関に提供することを望まない場合には、問い合わせ先まで連絡をいただければ、いつでも使用や提供を停止することができます。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。

■研究目的・方法

リステリア菌(*Listeria monocytogenes*)は、食事を介して感染する菌で、妊婦や胎児・新生児、および高齢者などの免疫力の低下した患者さんに敗血症や髄膜炎といった、重症の感染症(リステリア症)を引き起こすことが知られています。しかし、日本ではリステリアがどのようなリスクを持つ患者さんに、どの程度頻繁に起こっているのか、さらに治療の効果や患者さんの予後について、詳しい現状は十分に把握されていません。また、原因となるリステリア菌の細菌学的な特徴についても詳しくわかっていません。

リステリア症と診断された患者さんの情報、および微生物検査を行った後の余った検体を用いて、日本におけるリステリア症の現状、およびその原因となっているリステリア菌の特徴について詳しく調査するのが本研究の目的です。

■研究期間

2020年12月17日(代表研究機関での臨床研究倫理委員会承認後)～3年間

■研究の対象となる方

2011年1月1日から2021年12月31日までに当センターにおいて臨床培養検体が提出され、リステリア菌が検出された方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に採取され、微生物検査を行った後の余ったリステリア菌、及びカルテから抽出した診療に関する情報※を研究に使用させていただきます。収集したデータは、個人が特定できないように、研究用のIDを付与し、当センター国際感染症センター内において厳重に保管します。したがって、個人を特定できる情報が施設外に提供することはありません。抽出された情報およびリステリア菌の解析結果は、診療状況の把握、実臨床の改善点の模索や新たな治療法・予防法開発、さらなる臨床研究の立案に役立てられます。

※収集される項目：背景項目(年齢、性別、妊娠の有無、基礎疾患、免疫不全と関連する薬剤の投与など)、診断・重症度関連項目(病型、発症日、症状、バイタルサイン、検査所見、リステリア菌の検出された部位など)、治療経過に関連する項目

■外部への試料・情報の提供、利用目的及び利用方法

抽出したリステリアの菌株及び臨床情報は研究代表機関である京都大学医学部附属病院に送られ、解析されます。病状などの情報の他に、菌株を用いて細菌の遺伝子検出などを行い、細菌の疫学的特徴や薬剤耐性遺伝子の検索、病原性の検討を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、身体的・経済的負担や謝礼はありません。試料・情報の利用・保管は、研究代表機関の研究責任者によって 政府が定めた倫理指針に則って個人情報 を 厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありません。あなた個人が特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。

■利用する者の範囲

研究責任者： 京都大学院大学院医学研究科 臨床病態検査学 教授 長尾 美紀

■試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

研究責任者： 京都大学院大学院医学研究科 臨床病態検査学 教授 長尾 美紀

当センターにおける研究の責任者： 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院国際感染症センター 齋藤 翔

■研究組織

研究責任者： 京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 教授 長尾美紀

研究代表機関： 京都大学医学部附属病院

*国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院は試料・情報の提供を行う研究協力機関として本研究に参加いたします。当センターにおける研究の責任者は病院国際感染症センター 医師 齋藤 翔です。試料・情報の提供を行う研究協力機関については京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部ホームページ(<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/>)にて公開されます。

■利益相反について

本研究は、代表研究機関である京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の運営費交付金を用いて行います。資金の提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当センター及び京都大学医学部附属病院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■お問い合わせ先

研究の内容でご不明な点やご心配な点がありましたら、下記の問い合わせ先に平日日中(平日8時半～17時)にお電話いただけますと幸いです。

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21 -1 国立国際医療研究センター病院

国際感染症センター

齋藤 翔

TEL:03-3202-7181(代表) FAX:03-3207-1038