

金沢医科大学病院で 劇症型溶血性レンサ球菌感染症の治療を行った患者さんへ β溶血性レンサ球菌の病原因子探索と解析の 研究について

近年、劇症型溶血性レンサ球菌感染症（劇症型感染症）の発症・死亡者数が増加しています。この劇症型感染症は、1980年代後半より、全世界的に発生が知られるβ溶血性レンサ球菌を原因とする重症感染症であり、軟部組織壊死、急性腎不全、成人型呼吸窮迫症候群（ARDS）、播種性血管内凝固症候群（DIC）、多臓器不全（MOF）を引き起こし、約30%もの致死率を示します。そして劇症型感染症は今なお増加の一途を辿っています。そのため、劇症型感染症発症予防ならびに治療対策が急務となっています。

ただし、劇症型感染症についてはこれまでまとまった研究がなく、詳しくわかっていませんでした。こうした疑問に答えるために 2010年4月 から 2022年12月 までに、当院で得られた検査・治療の結果を調べる研究を予定しております。

この研究ではこれまでに行われた検査や治療内容のデータを使いますので、患者さんの負担はありませんし、今後の治療方針にも影響しません。また費用の負担もありません。

なお、この研究は、金沢大学医学倫理審査委員会と金沢医科大学医学研究倫理審査委員会の審査を受け、金沢大学医薬保健研究域長、金沢医科大学長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2010年4月 から 2022年12月 までに当院で劇症型感染症の治療を行った患者さんで、この研究に参加したくない方がいらっしゃいましたら、そのことをお申し出ください。その場合、データは使いませんし、またこれからの治療に差し支えることは全くありません。また、ご自分がこの研究の対象になっているかお知りになりたい方についても、お調べしお答えいたします。

2. 研究の目的について

研究課題名：β溶血性レンサ球菌の病原因子探索と解析

この研究では劇症型感染症と診断された患者さんの血液などの無菌検体から分離された細菌を使い、この病気における細菌との関連を調べることを目的としています。

3. 研究の方法について

この研究では、2010年4月 から2022年12月 までに当院で劇症型感染症の治療を行った患者さんについて、診療のときに行った血液検査のデータ【細菌感染に関連する病気になられたかどうかなど】のデータを使います。そのときに患者さんのお名前などの個人情報を削除します。この後、必要なデータをまとめ、劇症型感染症に関連する病気の発症と患者さんから採れた細菌との関係についての研究を行います。具体的には細菌の遺伝子を詳しく調べたり、実験動物や実験細胞に細菌を接種したりします。集めたデータは学会や論文などに発表される事がありますが、個人情報が公表されることはありません。

4. 研究期間

この研究の期間は、倫理審査委員会承認日から 2023年3月31日 までです。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

この研究には患者さんの血液から分離された細菌を用います。また、生年月日と診療のときに行った血液検査のデータを使用します。

情報：年齢、性別、血液データ 等

6. 外部への試料・情報の提供・公表

患者さんの血液から採れた細菌やデータは個人情報がかからないようにし、金沢大学医薬保健研究域保健学系の実験室に送られます。なお、細菌は専用の輸送容器で郵送されます。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータの調査だけを行う研究であり、この研究に参加しても患者さんに直接の利益はありません。予測される不利益として個人情報の流出の可能性は0ではありませんが、そういうことがないようにデータの取り扱いについては、外部に漏れることが無いよう細心の注意を払います。

8. プライバシーの保護について

この研究では、患者さんのお名前に対応する番号をつけた一覧表を作り、データの調査には個人情報の含まれない対応番号のみを使います。データの調査のときに個人情報がかからないように、この一覧表は、データとは別に取り扱います。

また、この研究で得られた結果は学会や医学雑誌等に発表されることがありますが、あなたの個人情報などが公表されることは一切ありません。

9. 研究参加に伴う費用の負担や通院について

この研究に参加することによる費用の負担や研究のためだけの新たな通院はありません。

10. 研究組織

金沢医科大学 臨床感染症学 教授 飯沼 由嗣

金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授 岡本 成史

11. 研究への不参加の自由について

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、研究対象といたしませんので、2023年3月31日までに下記の問い合わせ先までお申出ください。

1 2. 個人情報の開示について

金沢医科大学における個人情報の開示については、下記問い合わせ先にご相談ください。

金沢大学における個人情報の開示の手続については、次のホームページを参照してください。

http://www.adm.kanazawa-u.ac.jp/ad_syomu/kojin-jyouho/

1 3. 研究計画書など資料の入手について

この研究の研究計画書などの資料が欲しい、またはごらんになりたい場合は、研究に関する窓口にお問い合わせくだされば、対応いたします。

1 4. 研究に関する窓口

この研究の内容について、わからない言葉や、疑問、質問、自分がこの対象の対象になるかなど、更に詳細な情報をお知りになりたいときには、遠慮せずにいつでもお尋ねください。

研究機関の名称：金沢医科大学

研究責任者：金沢医科大学 臨床感染症学 教授 飯沼 由嗣

問合せ窓口：金沢医科大学 臨床感染症学 医局

住所：〒920-0293 石川県河北郡内灘町大学1-1

電話： 076-218-8452

研究代表者：金沢大学医薬保健研究域保健学系 教授 岡本 成史