

富山県立中央病院にて検出される溶血レンサ球菌の侵襲性・劇症型感染症発症に関連する病原因子探索と解析

1. 研究の対象

2013年4月～2024年9月に富山県立中央病院で化膿性レンサ球菌による敗血症の治療を行った患者さんが対象です。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、データは一切使用しませんし、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. 研究目的・方法

近年、劇症型化膿性レンサ球菌感染症（以下、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、全世界で観られるレンサ球菌属細菌の感染を原因とする重症感染症であり、毒素性ショック症候群、多臓器不全、敗血症、壊死性筋膜炎などを発症し、約30%以上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。しかし、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。

そこで富山県立中央病院、大阪大学大学院医学系研究科ならびに歯学研究科ならびに、医薬基盤・健康・栄養研究所では劇症型感染症の解明のため、共同研究を行うことといたしました。この研究では、これまでに行われた検査データや採取された化膿性レンサ球菌を用いますので、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、大阪大学の倫理審査委員会の審査を受け、承認を得て行っているものです。

この研究では、富山県立中央病院で化膿性レンサ球菌による敗血症と診断された患者さんから採取された化膿性レンサ球菌と、年齢、診療の際の臨床検査データ(採血で得られたデータ、超音波検査や心電図検査のデータ等)、バイタルサインのデータ（体温、血圧、心拍数、呼吸数、酸素飽和度等）等を使用し、化膿性レンサ球菌が敗血症を引き起こす原因や劇症化感染症に至るメカニズムについて研究を行います。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化膿性レンサ球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、個人情報公表されることは一切ありません。また、細菌の遺伝子データはウェブ上から公開され、不特定多数の者に閲覧・利用される可能性があります。こちらにつきましても、個人情報公表されることは一切ありません。

研究期間：2025年2月20日～2029年11月30日

利用又は提供を開始する予定日：2025 年 2 月 20 日

3. 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採取された化膿性レンサ球菌を用います。また、年齢、性別、診療の際の臨床検査データ(採血で得られたデータ、超音波検査や心電図検査のデータ等)、バイタルサインのデータ（体温、血圧、心拍数、呼吸数、酸素飽和度等）等を使用します。

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で用いるすべての試料、情報は患者さんの個人情報削除し、大阪大学大学院医学系研究科に送られます。また安全性を確保するため、化膿性レンサ球菌は専用の輸送容器で郵送されます。「3. 研究に用いる試料・情報の種類」で示すデータも郵送されます。また、「3. 研究に用いる試料」である細菌を用いて遺伝子データを取得し、ウェブ上に公開するため、不特定多数の者に閲覧・利用される可能性があります。

5. 研究組織（利用する者の範囲）

富山県立中央病院 内科（感染症）科長	彼谷 裕康
大阪大学大学院医学系研究科 教授	岡本 成史
大阪大学大学院歯学研究科 教授	川端 重忠
医薬基盤・健康・栄養研究所 プロジェクトリーダー	山口 雅也

6. お問い合わせ先

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

〒567-0085 大阪府茨木市彩都あさぎ7丁目6番8号

国立研究開発法人 医薬基盤・健康・栄養研究所

ヘルス・メディカル微生物研究センター

細菌情報学プロジェクト

山口 雅也

電話：072-641-9012

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科生体病態情報科学講座 岡本 成史