

第 1.1 版 2020 年 10 月 13 日

第 1.2 版 2021 年 11 月 2 日

第 1.3 版 2022 年 1 月 4 日

第 1.4 版 2022 年 4 月 14 日

研究に関するお知らせ

リステリア症に関する臨床研究について

1. 研究の名称

日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究

2. 研究の目的

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この研究の目的です。

3. 研究期間・対象者・方法の概要

今回、2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに京都大学医学部附属病院および既存試料・情報のみを提供する (者) 機関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患者さんを対象とします。これらの患者さんのカルテから診療に関する情報※を抽出し、集計します。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、各施設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。また、微生物検査を行った後の余ったリステリア菌を用いて、リステリア菌の特徴について解析します。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。研究期間は承認日から 3 年間です。

※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

4. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しております。

5. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの病状などの情報の他に、通常の診断で使われた後の残りの血液培養検体・髄液培養検体等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、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。

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が、患者さん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。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する場合は、新たな研究計画について倫理審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の方法を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

6. 試料・情報の使用や提供を希望されない場合

試料・情報の使用や提供を希望されない方は、研究対象から除外させていただきますので、下記の連絡先にご連絡お願いいたします。尚、その際にも患者さんが不利益を被ることはありません。

7. 試料・情報の管理についての方法・責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

試料・情報の管理についての責任者：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

8. 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

試料・情報の提供のみで研究そのものには関与しない既存試料・情報のみを提供する(者) 機関については Web (<https://www.kuhp.kyoto-u.ac.jp/~ict/wordpress/>) にて公開いたします。

9. 研究資金・利益相反

本研究は、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。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します。

10. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない

範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

本研究で収集させていただいた患者さんご自身の情報を、当院の規定に則った形でご覧いただくことができます。

11. 連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

- お問い合わせ先

京都大学医学部附属病院検査部・感染制御部

担当者：篠原 浩

電話：075-751-4967

E-mail: ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp

- 研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp