

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

このたび、宮城厚生協会坂総合病院倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

2022年7月20日

施設名:宮城厚生協会 坂総合病院

代表者氏名:病院長 富山 陽介

【研究課題名】成人の侵襲性細菌感染症サーベイランスの強化のための研究

【研究期間】倫理委員会承認後 ～ 2025年3月31日まで

【試料・情報の利用目的・方法】

世界中で新型コロナウイルス感染症が蔓延していますが、それ以外の感染症についても社会的に大きな問題となり得るものがあります。その中で侵襲性細菌感染症と呼ばれるものがあり、原因菌として肺炎球菌やインフルエンザ菌、髄膜炎菌、溶血性レンサ球菌によるものが存在します。これらの細菌による侵襲性感染症は、治療が困難なことが多く、これら侵襲性細菌感染症の発生動向や原因細菌の性質、臨床的特徴について詳細を把握することは、新規・既存ワクチンの有効性評価や導入に有益であり、我が国の公衆衛生学的に重要であると言えます。

本研究では、対象となる侵襲性細菌感染症(侵襲性肺炎球菌感染症、侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症)について、確定診断結果と患者情報等と分離された菌株を使用し、原因細菌の分類・同定、遺伝子型の解析、病原性等の解析、細菌ゲノム情報による分子疫学的解析および感染症発症にかかわる臨床情報との関連性について解析を行います。

これらの関連性を明らかにすることでワクチン開発やその有効性評価、診断・治療に有益な情報を提供することを目的としています。国立感染症研究所に保管されている全ての菌株、情報は、医療機関、地方衛生研究所から提供される際に匿名化されており個人の特定はできません。また収集された情報と個人を識別できる情報を照合できる対応表作成や他の情報を組み合わせて個人の識別や他の目的のためには利用されません。患者様の情報は、本研究責任者の責任の下、国が定めた倫理指針に従って厳重に保護、保管され、本研究の担当者(本研究課題の責任者および研究分担者)以外は利用いたしません。研究の成果が学会や専門誌等に発表される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。

【研究対象者】

当院にて侵襲性細菌感染症(侵襲性肺炎球菌感染症、侵襲性インフルエンザ菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、劇症型溶血性レンサ球菌感染症)が報告された確定診断症例について、各研究責任者を通じて国立感染症研究所に当該感染症に関する情報、分離菌株を提供された方。

【研究に用いる試料・情報】

1. 検査依頼医療機関等から報告された侵襲性細菌感染症例の情報(年齢、性別、基礎疾患情報、臨床症状、経過、臨床検査結果等)(症例記録票 参照)
2. 検査依頼医療機関等から報告された侵襲性細菌感染症例より分離された菌株と病原体検査結果

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する質問等ありましたら、病院の診療時間内に以下の連絡先までお問い合わせください。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のない範囲内で、研究計画書及び関連試料を閲覧することができますので、お申し出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者様もしくはその代理人の方にご了承いただけない場合は研究の対象にいたしませんので、下記連絡先までお申し出下さい。(その場合でも患者様に不利益が生じることはありません。)

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先
機 関 名 : 宮城厚生協会坂総合病院 担当者: 高橋 洋

○試料・情報の管理について責任を有する者(研究代表者)及びお問い合わせ先
国立感染症研究所 細菌第一部 明田幸宏
〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 国立感染症研究所
TEL 03-5285-1111

○研究内容に関する問い合わせの窓口

国立感染症研究所 細菌第一部 明田幸宏(研究代表者)
東京都新宿区戸山 1-23-1
TEL 03-5285-1111

札幌医科大学 呼吸器アレルギー内科学 黒沼幸治(研究責任者)
北海道札幌市中央区南 1 条西 16
TEL 011-611-2111

山形県立中央病院 阿部修一(研究責任者)
山形県山形市大字青柳 1800
TEL 023-685-2626

東北大学病院 総合感染症学分野 大島謙吾(研究責任者)
宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1
TEL 022-717-7373

新潟大学 呼吸器・感染症内科 田邊嘉也(研究責任者)
新潟県新潟市中央区旭町通 1 番町 757
TEL 025-368-9325

久留米大学 医学部 感染制御学講座 後藤憲志(研究責任者)
福岡県久留米市旭町 67
TEL 0942-31-7549

奈良県立医科大学 感染症センター 笠原敬(研究責任者)
奈良県橿原市四条町 840
TEL 0744-22-3051

高知大学 医学部 呼吸器・アレルギー内科 横山彰仁(研究責任者)
高知県南国市岡豊町小蓮
TEL 088-880-2345

三重県立一志病院 内科 丸山貴也(研究責任者)
三重県津市白山町南家城 616
TEL 059-262-0600

鹿児島大学 大学院医歯学総合研究科 西順一郎(研究責任者)
鹿児島県鹿児島市桜ヶ丘 8-35-1
TEL 099-275-5276

琉球大学 大学院医学研究科 仲松正司(研究責任者)
沖縄県中頭郡西原町上原 207
TEL 098-895-1144