

<臨床検体の研究利用に関するお知らせ>

当院は下記の臨床研究を実施しております。本研究の対象者に該当する可能性のある方で、ご自分あるいは御家族の本研究への協力を希望されない場合は、2028 年 3 月 31 日までに後述の問い合わせ先までご連絡下さい。解析対象より除外いたします。なお、お申し出がなかった場合には、参加を了承していただいたものとさせていただきます。

本研究は聖マリアンナ医科大学生命倫理委員会（臨床試験部会）にて審議され機関の長の許可を得て実施しております。

研究課題名：国内分離レジオネラ属菌の分子疫学解析および包括的ゲノムデータベースの構築に関する研究

①研究の目的

レジオネラ感染症は、温泉や浴場、給水設備などの水環境に存在する細菌によって起こる感染症で、肺炎などの重い症状を引き起こすことがあります。日本では温泉や公衆浴場の利用が多いため、一般市民にとっても身近な感染症の一つです。しかし、現在の検査方法では、原因となる細菌の種類や特徴を十分に調べきれない場合があり、また、どの薬がよく効くのかについての情報も十分とは言えません。本研究では、これまで日本国内で分離・保存されてきたレジオネラ属菌について、最新の遺伝子解析技術を用いて詳しく調べます。細菌の設計図にあたる「遺伝子」を解析することで、菌の種類の違い、病気を起こしやすい性質、薬が効きにくくなる特徴などを明らかにします。得られた情報をまとめてデータベースとして整備・公開することで、将来レジオネラ感染症の集団発生が起きた際に、感染源の特定や拡大防止に役立てることが期待されます。本研究は、レジオネラ感染症の診断や治療、予防対策をより良くすることを目的としています。

②研究対象について

対象となる方：培養検査でレジオネラ属菌が分離された方

対象機関：1980 年 1 月 1 日～2025 年 12 月 31 日

対象施設：倉敷中央病院

③研究実施期間

承認後～2031 年 12 月 31 日

④抽出項目

倉敷中央病院に保存されているレジオネラ属菌を収集し、菌株の遺伝子解析を行います。菌株情報（レジオネラの検出された期間、地域、材料）とレジオネラが分離された患者様の臨床情報を集めます。臨床情報としては既往歴（糖尿病、高血圧、脂質異常症、感染症、悪性疾患、膠原病など）、年齢、性別、感染症の有無、症状・バイタルサイン・経過、治療歴（レジオネラ症に対する抗菌薬投与歴など）、肺炎の重症度、予後、および各種検査結果などが含まれます。

⑤個人情報等の保護について

この研究では登録時に、新たに研究用の個別の番号（識別コード）を付し、個人が特定できないようにして取扱います。個人情報と識別コードの照合表を作成し、個人情報管理者が管理を行い、倉敷中央病院・検査部の鍵付きの棚で厳重に保管します。この研究に関わって取得される資料・情報等は、外部に漏えいすることのないよう、慎重に取り扱います。

本研究で得られたデータについては現時点では確定していませんが、国内データを二次利用多目的利用する可能性があります。その際は新たな研究計画を作成したうえで倫理委員会にて審議され、要な手続きを行います。また、当院の HP 等でその旨を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

#### ⑥研究結果の公表について

研究結果は、医学研究雑誌や学会等で発表される予定です。

その場合も、個人を特定できる情報は一切含まれませんのでご安心ください。

#### ⑦問い合わせ先・相談窓口

倉敷中央病院 部署名：呼吸器内科

住所：〒710-8602 岡山県倉敷市美和 1-1-1

電話：086-422-0210 (代表)

担当医師：伊藤 明広

#### 【研究実施機関名及び研究責任者氏名】

| 所属機関       | 職名  | 氏名    | 役割    |
|------------|-----|-------|-------|
| 聖マリアンナ医科大学 | 准教授 | 山口 哲央 | 研究責任者 |

#### 【共同研究機関】

| 所属機関           | 職名  | 氏名    | 役割    |
|----------------|-----|-------|-------|
| 東邦大学医療センター大森病院 | 准教授 | 吉澤 定子 | 研究責任者 |
| 倉敷中央病院         | 部長  | 伊藤 明広 | 研究責任者 |
| 琉球大学           | 講師  | 金城 武士 | 研究責任者 |

この研究に利用する試料・情報は共同研究機関の範囲でのみ利用されます。