

富山県立中央病院で敗血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%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。

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と金沢大学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、富山県立中央病院と金沢大学医学倫理審査委員会の審査を受け、富山県立中央病院長、金沢大学新学術創成研究機構長の承認を得て行っているものです。

1. 研究の対象

2013年4月から2022年12月までに当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. 研究の目的について

研究課題名：富山県立中央病院にて検出されるβ溶血性レンサ球菌の病原因子探索と解析

この研究では化膿性レンサ球菌がもつ病原因子を特定し劇症型感染症に至る原因を追究す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、当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。また解析のため、細菌のRNAを九州大学に提供し、RNAseqという技術を用いて、どのような遺伝子がスイッチオン・オフになっているかを調べます。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RNAseq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。また、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。

4. 研究期間

この研究の期間は、2018年4月1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採取された化膿性レンサ球菌を用います。また、年齢と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。

6. 外部への試料・情報の提供・公表

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を削除し、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。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。「5. 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、「5. 研究に用いる試料」である細菌を用いてRNAseq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。

7. 予想される利益と不利益について

この研究はデータや化膿性レンサ球菌の調査を行う研究であり、この研究に参加しても直ちに患者さんに利益はありませんが、将来、この研究の成果を生かして、劇症型化膿性レンサ球菌感染症の発症予防ならびに治療方法の開発が期待されます。

8. プライバシーの保護について

この研究では、当院において患者さんのお名前に対応する番号(対応番号)をつけた一覧表を作成し、金沢大学に送付するデータや化膿性レンサ球菌には個人情報の含まれない対応番号のみを使用します。この一覧表は当院において厳重に保管されます。

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

研究代表者：金沢大学 岡本 成史

(1) 金沢大学における研究実施体制

研究責任者：金沢大学新学術創成研究機構 教授 岡本 成史

研究分担者：金沢大学新学術創成研究機構 助教 小倉 康平

(2) 共同研究機関と研究責任者

研究機関：富山県立中央病院

研究責任者：内科（感染症） 部長 彼谷裕康

” 臨床検査部 主任 中村 雅彦

業務内容：菌株ならびに患者情報の取得

研究機関：九州大学・大学院医学研究院

研究責任者：教授 林 哲也

業務内容：菌株の遺伝子発現解析（RNAseq）

1 1. 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、研究対象としませんので、2022年12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。
https://www.kanazawa-u.ac.jp/university/jyuhoukoukai/document/hoyukojinjouho_annai

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、またはご覧になりたい場合は、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 3. 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：金沢大学新学術創成研究機構

研究責任者：岡本 成史（金沢大学新学術創成研究機構）

問合せ窓口：彼谷 裕康（富山県立中央病院 内科（感染症））

住所：〒930-8550 富山県富山市西長江2-2-78

電話：076-424-1531