

# 「感染予防対策に向けたヒト及び環境等における 感染症起因菌の調査」に関する説明書

## ○ 説明書について

この説明書は「感染予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、検体提供者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

また、この研究に参加されなくても診療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。

なお、患者さんが未成年者等で研究の内容がご自身で判断できない場合には、その代諾者の判断によります。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当医師にお尋ねください。

## 1 研究実施計画 □

### (1) 研究の背景

エルシニア感染症は、抗菌薬の早期投与などで細菌検査による診断が難しい場合が多く、血清を用いたエルシニア抗体価測定が必要となっています。また、エルシニア感染症は川崎病の症状と似ているため、これらを区別して診断するために抗体価の測定が役立っています。現在のところ、エルシニア感染症の発生状況や川崎病との関連などについてはよく分かっていません。

### (2) 研究の目的

この研究の目的は、エルシニア感染症の発生状況を把握し感染を予防すること、川崎病との関連や原因の解明に役立てることを目的とします。

### (3) 検体提供者等(患者又は代諾者)

この研究は、医療機関の小児科等を受診し、エルシニア感染症が疑われる患者さんあるいは川崎病症状を示す患者さん等で、担当医師がエルシニア抗体価の測定等の検査を岡山県環境保健センター細菌科に依頼された方について、実施させていただきます。

### (4) 研究の内容・方法

具体的な内容・方法は次のとおりです。

この研究で調べる検査項目は、血清等のエルシニア抗体価の測定、便や患者さん関連検体からの菌分離、分離株の解析および患者さんの情報解析です。

エルシニアの感染は抗体価測定結果から判定し、川崎病との鑑別に役立っています。また、検査結果や患者さんの情報は、エルシニア感染症の予防や川崎病との関連性の検討・原因解明に役立てるため、データベース化します。

なお、患者さんの検体や情報は、川崎病の原因解明のため、将来他の病原菌の研究に変更して使用する可能性もあります。

#### (5) 研究実施責任者および担当者

研究実施責任者：岡山県環境保健センター 所長 岸本 壽男  
研究実施担当者：岡山県環境保健センター 保健科学部 細菌科  
特別研究員 中嶋 洋  
専門研究員 大畠 律子  
研 究 員 河合 央博

#### (6) 研究実施場所

この研究は、岡山県環境保健センター保健科学部細菌科（岡山市南区内尾 739-1）で実施されます。

#### (7) 研究実施期間

この研究は、平成 25 年 4 月 1 日から平成 28 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

## 2 研究に使用する資料 □

### (1) 資料の収集

この研究では、患者さんの検体(血清・便等)、分離された菌株、患者さんが飲用している井戸水などの関連検体、患者さんの情報(別紙「エルシニア抗体価測定用患者個票」)を収集します。

### (2) 資料(試料)の保存と研究終了後の処理について

血液、患者さんの情報は、研究終了後も新たな研究に使用する可能性があるため、コード番号等で個人が特定できないよう連結不可能匿名化を行って保存します。また、分離株は今後のエルシニア感染症における疫学解析のための参照株として使用するため、連結不可能匿名化を行って保存します。

ただし、この研究に参加する同意を撤回された場合(後述)には、担当医の依頼に基づく検査が終了した後、検体は直ちに処理します。

なお、分離株は今後のエルシニア感染症における疫学解析のための参照株として使用するため、検査結果を含む患者さんの情報は、再検査あるいは後日の追加検査の参考とするため、どちらも連結不可能匿名化を行って個人が特定できないようにして保存します。

## 3 プライバシーおよび個人情報の保護 □

患者さんの検体や情報、分離株の管理は連結不可能匿名化し、患者さんの氏名など個人情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、患者さんのプライバシー保護についても細心の注意を払います。

#### 4 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性 □

この研究に参加することによる利益として、エルシニア感染の有無を判別することで、診断に役立つことが期待されます。この研究による不利益や副作用などの危険性については、特にありません。また、この研究に参加することにより、病気の原因等が必ずわかるわけではありません。

#### 5 利益相反 □

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

#### 6 研究結果のお知らせ □

研究結果の開示は、ご本人あるいは代諾者が希望される場合に、担当医師により行います。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当医師にお尋ねください。ただし、検査の都合で結果がわかるまでに1か月前後を要する場合があります。

なお、この研究は患者さんのデータを個人情報が見えない形にして、学会や論文等で発表しますので、ご了解ください。

#### 7 同意及びその撤回 □

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は別紙「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、いつでも撤回することができます。その場合は担当医師に口頭で伝え、かつ、別紙「同意撤回書」に署名してください。なお、同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。

#### 8 この調査についての問い合わせ先 □

医療機関名 \_\_\_\_\_

所在地 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

担当医師名 \_\_\_\_\_

※ 本調査は、平成25年2月27日に開催された岡山県環境保健センター倫理審査委員会により承認された調査です。