

感染症及び食中毒起因菌の汚染実態に関する研究

エルシニア抗体価測定等による
エルシニア感染症及び川崎病の研究
(2019年度～2021年度)

岡山県環境保健センター倫理審査委員会

平成 31年 1月 16日
於：岡山県環境保健センター第2会議室

研究の目的

- (1) 病原性のある *Y. pseudotuberculosis* の10血清群に加え、新たに5血清群 (0:7, 0:10, 0:15, 0:1c, 0:2c) の抗原を追加し、既存保存血清を含めて、患者などの血清抗体価を測定し、**エルシニア感染症の発生状況**をより詳細に把握して、**感染予防対策**に資する。
- (2) 患者の抗体価測定結果、疫学情報、分離菌の性状等を解析し、**感染源の究明**や**感染拡大の防止**に役立てる。
- (3) 原因不明の**川崎病**について、**エルシニア感染症との鑑別**を行って診断に役立てるとともに、**エルシニア感染との関連性**を検討し、原因解明の一助とする。

研究の対象疾病とその起因菌

①エルシニア感染症

- **エルシニア・シュドツベルクローシス**
(*Y. pseudotuberculosis*: 以下、Ypと略す)
- **エルシニア・エンテロコリチカ**
(*Y. enterocolitica*: 以下、Yeと略す)

②川崎病

原因不明

エルシニア感染症の症状

(1) Yp感染症

乳幼児に多く、重篤で複雑多彩な症状を示す。
腹部症状、**発熱**、**発疹**に加え、関節痛、**眼球充血**、**苺舌**、**落屑**、結節性紅斑、**リンパ節腫大**、感冒症状、肝腫大、肺炎、急性腎不全などを発症する。
* **川崎病** (乳幼児に多い) に類似した症状

(2) Ye感染症

小児に多く、発熱、下痢、嘔吐、腹痛などの胃腸炎症状を主とする。

現況(1)

- ① エルシニア感染症が疑われる患者は、近医での診察時など発症早期に抗菌薬を投与されている場合が多く、患者の検体から**原因菌のエルシニアが分離される可能性は低い**。
- ② **川崎病**は乳幼児に多く、小児科領域における重大な疾患であるがその原因は不明で、**Y. p感染症と類似した症状**を呈する。2013年～2016年の年間患者数は、全国で1万5千人を超えている。
- ③ **エルシニア血清抗体価の検査**は、本疾病の診断及び川崎病との鑑別に**有効な方法**である。

現況(2)

- ④ H25年度～27年度のエルシニア抗体価調査では、Y. p抗体価陽性者は654名中98名(15%)で、川崎病症状患者グループ(10.9%)に比べエルシニア感染疑い患者グループ(18.5%)に多く、当該調査では**川崎病との関連性は見られなかった**。
- ⑤ 平成28年度以降も全国の小児科等の医師から抗体価測定の間い合わせが続いており、**エルシニア感染症の継続発生が危惧される**。
- ⑥ 病原性のあるY. pのうち、5血清群(0:7, 0:10, 0:15, 0:1c, 0:2c)の抗体価測定は**未実施**であり、これらの感染実態は不明であるため、測定が必要である。

以上の状況から、本研究は科学的合理性及び倫理的妥当性に基づいたものであると考える。

研究の方法

研究デザイン

後ろ向き及び前向き 観察研究

当初、介入研究として位置づけていたが、「ある疾病に罹患した患者について、研究目的で、診断・治療のための投薬、検査等の有無及び程度を**制御することなく**、その転帰や予後等の診断情報を収集するのみ」の場合



『前向き(プロスペクティブ)に実施する場合を含めて、**「介入」を伴わない研究(観察研究)と判断してよい**』

(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス)
第1章総則第2用語の定義(3)介入の説明4

研究の方法

(1) 研究対象者

- ①エルシニア感染症疑い患者及びその家族など
- ②川崎病症状を呈する患者など

小児科等の医師が抗体価測定等の検査を依頼。

- ③既存試料の患者 (**同意手続は困難**)

研究の方法

(2) 試料の収集

① 研究対象者の検体(血清、便等)

* 血清は採血した血液を遠心分離して得られる上部の透明な液体

- ・ 後ろ向き研究(既存試料分: 試料は匿名化)

保存血清	300人分
------	-------
- ・ 前向き研究(推測値*)

血清	100人分/年
培養検体	2検体/年

*設定根拠: 過去の検査依頼件数から推測

② 分離株

③ その他感染源として疑われる環境水等の患者と関連のある検体

担当医師などから送付。

研究の方法

(3) 情報の収集

患者個票を使用。
施設名、担当医氏名、カルテNo、性別、年齢、住所(都道府県名)、発症年月日、症状、採血日、サルモネラ感染履歴等。

情報は担当医師が記入。
試料、同意書、試料・情報の提供に関する記録とともに、当センターへ送付する。

* 匿名化により個人の特定は不可能。

エルシニア抗体価測定用患者個票

患者No. _____

(施設名: _____)

(担当医: _____)

1. **カルテNo.** ()

2. **性別** 男 女 不明

3. **年齢** ()

4. **発症年月日** ()

5. **採血日** ()

6. **既往症**

7. **既往感染歴**

8. **アレルギー**

9. **サルモネラ感染歴**

10. **その他**

11. **検査結果**

12. **備考**

13. **医師**

14. **検査日**

15. **検査場所**

16. **検査結果**

17. **備考**

18. **医師**

19. **検査日**

20. **検査場所**

21. **検査結果**

22. **備考**

23. **医師**

24. **検査日**

25. **検査場所**

26. **検査結果**

27. **備考**

28. **医師**

29. **検査日**

30. **検査場所**

31. **検査結果**

32. **備考**

33. **医師**

34. **検査日**

35. **検査場所**

36. **検査結果**

37. **備考**

38. **医師**

39. **検査日**

40. **検査場所**

41. **検査結果**

42. **備考**

43. **医師**

44. **検査日**

45. **検査場所**

46. **検査結果**

47. **備考**

48. **医師**

49. **検査日**

50. **検査場所**

51. **検査結果**

52. **備考**

53. **医師**

54. **検査日**

55. **検査場所**

56. **検査結果**

57. **備考**

58. **医師**

59. **検査日**

60. **検査場所**

61. **検査結果**

62. **備考**

63. **医師**

64. **検査日**

65. **検査場所**

66. **検査結果**

67. **備考**

68. **医師**

69. **検査日**

70. **検査場所**

71. **検査結果**

72. **備考**

73. **医師**

74. **検査日**

75. **検査場所**

76. **検査結果**

77. **備考**

78. **医師**

79. **検査日**

80. **検査場所**

81. **検査結果**

82. **備考**

83. **医師**

84. **検査日**

85. **検査場所**

86. **検査結果**

87. **備考**

88. **医師**

89. **検査日**

90. **検査場所**

91. **検査結果**

92. **備考**

93. **医師**

94. **検査日**

95. **検査場所**

96. **検査結果**

97. **備考**

98. **医師**

99. **検査日**

100. **検査場所**

101. **検査結果**

102. **備考**

103. **医師**

104. **検査日**

105. **検査場所**

106. **検査結果**

107. **備考**

108. **医師**

109. **検査日**

110. **検査場所**

111. **検査結果**

112. **備考**

113. **医師**

114. **検査日**

115. **検査場所**

116. **検査結果**

117. **備考**

118. **医師**

119. **検査日**

120. **検査場所**

121. **検査結果**

122. **備考**

123. **医師**

124. **検査日**

125. **検査場所**

126. **検査結果**

127. **備考**

128. **医師**

129. **検査日**

130. **検査場所**

131. **検査結果**

132. **備考**

133. **医師**

134. **検査日**

135. **検査場所**

136. **検査結果**

137. **備考**

138. **医師**

139. **検査日**

140. **検査場所**

141. **検査結果**

142. **備考**

143. **医師**

144. **検査日**

145. **検査場所**

146. **検査結果**

147. **備考**

148. **医師**

149. **検査日**

150. **検査場所**

151. **検査結果**

152. **備考**

153. **医師**

154. **検査日**

155. **検査場所**

156. **検査結果**

157. **備考**

158. **医師**

159. **検査日**

160. **検査場所**

161. **検査結果**

162. **備考**

163. **医師**

164. **検査日**

165. **検査場所**

166. **検査結果**

167. **備考**

168. **医師**

169. **検査日**

170. **検査場所**

171. **検査結果**

172. **備考**

173. **医師**

174. **検査日**

175. **検査場所**

176. **検査結果**

177. **備考**

178. **医師**

179. **検査日**

180. **検査場所**

181. **検査結果**

182. **備考**

183. **医師**

184. **検査日**

185. **検査場所**

186. **検査結果**

187. **備考**

188. **医師**

189. **検査日**

190. **検査場所**

191. **検査結果**

192. **備考**

193. **医師**

194. **検査日**

195. **検査場所**

196. **検査結果**

197. **備考**

198. **医師**

199. **検査日**

200. **検査場所**

201. **検査結果**

202. **備考**

203. **医師**

204. **検査日**

205. **検査場所**

206. **検査結果**

207. **備考**

208. **医師**

209. **検査日**

210. **検査場所**

211. **検査結果**

212. **備考**

213. **医師**

214. **検査日**

215. **検査場所**

216. **検査結果**

217. **備考**

218. **医師**

219. **検査日**

220. **検査場所**

221. **検査結果**

222. **備考**

223. **医師**

224. **検査日**

225. **検査場所**

226. **検査結果**

227. **備考**

228. **医師**

229. **検査日**

230. **検査場所**

231. **検査結果**

232. **備考**

233. **医師**

234. **検査日**

235. **検査場所**

236. **検査結果**

237. **備考**

238. **医師**

239. **検査日**

240. **検査場所**

241. **検査結果**

242. **備考**

243. **医師**

244. **検査日**

245. **検査場所**

246. **検査結果**

247. **備考**

248. **医師**

249. **検査日**

250. **検査場所**

251. **検査結果**

252. **備考**

253. **医師**

254. **検査日**

255. **検査場所**

256. **検査結果**

257. **備考**

258. **医師**

259. **検査日**

260. **検査場所**

261. **検査結果**

262. **備考**

263. **医師**

264. **検査日**

265. **検査場所**

266. **検査結果**

267. **備考**

268. **医師**

269. **検査日**

270. **検査場所**

271. **検査結果**

272. **備考**

273. **医師**

274. **検査日**

275. **検査場所**

276. **検査結果**

277. **備考**

278. **医師**

279. **検査日**

280. **検査場所**

281. **検査結果**

282. **備考**

283. **医師**

284. **検査日**

285. **検査場所**

286. **検査結果**

287. **備考**

288. **医師**

289. **検査日**

290. **検査場所**

291. **検査結果**

292. **備考**

293. **医師**

294. **検査日**

295. **検査場所**

296. **検査結果**

297. **備考**

298. **医師**

299. **検査日**

300. **検査場所**

301. **検査結果**

302. **備考**

303. **医師**

304. **検査日**

305. **検査場所**

306. **検査結果**

307. **備考**

308. **医師**

309. **検査日**

310. **検査場所**

311. **検査結果**

312. **備考**

313. **医師**

314. **検査日**

315. **検査場所**

316. **検査結果**

317. **備考**

318. **医師**

319. **検査日**

320. **検査場所**

321. **検査結果**

322. **備考**

323. **医師**

324. **検査日**

325. **検査場所**

326. **検査結果**

327. **備考**

328. **医師**

329. **検査日**

330. **検査場所**

331. **検査結果**

332. **備考**

333. **医師**

334. **検査日**

335. **検査場所**

336. **検査結果**

337. **備考**

338. **医師**

339. **検査日**

340. **検査場所**

341. **検査結果**

342. **備考**

343. **医師**

344. **検査日**

345. **検査場所**

346. **検査結果**

347. **備考**

348. **医師**

349. **検査日**

350. **検査場所**

351. **検査結果**

352. **備考**

353. **医師**

354. **検査日**

355. **検査場所**

356. **検査結果**

357. **備考**

358. **医師**

359. **検査日**

360. **検査場所**

361. **検査結果**

362. **備考**

363. **医師**

364. **検査日**

365. **検査場所**

366. **検査結果**

367. **備考**

368. **医師**

369. **検査日**

370. **検査場所**

371. **検査結果**

372. **備考**

373. **医師**

374. **検査日**

375. **検査場所**

376. **検査結果**

377. **備考**

378. **医師**

379. **検査日**

380. **検査場所**

381. **検査結果**

382. **備考**

383. **医師**

384. **検査日**

385. **検査場所**

386. **検査結果**

387. **備考**

388. **医師**

389. **検査日**

390. **検査場所**

391. **検査結果**

392. **備考**

393. **医師**

394. **検査日**

395. **検査場所**

396. **検査結果**

397. **備考**

398. **医師**

399. **検査日**

400. **検査場所**

401. **検査結果**

402. **備考**

403. **医師**

404. **検査日**

405. **検査場所**

406. **検査結果**

407. **備考**

408. **医師**

409. **検査日**

410. **検査場所**

411. **検査結果**

412. **備考**

413. **医師**

414. **検査日**

415. **検査場所**

416. **検査結果**

417. **備考**

418. **医師**

419. **検査日**

420. **検査場所**

421. **検査結果**

422. **備考**

423. **医師**

424. **検査日**

425. **検査場所**

426. **検査結果**

427. **備考**

428. **医師**

429. **検査日**

430. **検査場所**

431. **検査結果**

432. **備考**

433. **医師**

434. **検査日**

435. **検査場所**

436. **検査結果**

437. **備考**

438. **医師**

439. **検査日**

440. **検査場所**

441. **検査結果**

442. **備考**

443. **医師**

444. **検査日**

445. **検査場所**

446. **検査結果**

447. **備考**

448. **医師**

449. **検査日**

450. **検査場所**

451. **検査結果**

452. **備考**

453. **医師**

454. **検査日**

455. **検査場所**

456. **検査結果**

457. **備考**

458. **医師**

459. **検査日**

460. **検査場所**

461. **検査結果**

462. **備考**

463. **医師**

464. **検査日**

465. **検査場所**

466. **検査結果**

467. **備考**

468. **医師**

469. **検査日**

470. **検査場所**

471. **検査結果**

472. **備考**

473. **医師**

474. **検査日**

475. **検査場所**

476. **検査結果**

477. **備考**

478. **医師**

479. **検査日**

480. **検査場所**

481. **検査結果**

482. **備考**

483. **医師**

484. **検査日**

485. **検査場所**

486. **検査結果**

487. **備考**

488. **医師**

489. **検査日**

490. **検査場所**

491. **検査結果**

492. **備考**

493. **医師**

494. **検査日**

495. **検査場所**

496. **検査結果**

497. **備考**

498. **医師**

499. **検査日**

500. **検査場所**

501. **検査結果**

502. **備考**

503. **医師**

504. **検査日**

505. **検査場所**

506. **検査結果**

507. **備考**

508. **医師**

509. **検査日**

510. **検査場所**

511. **検査結果**

512. **備考**

513. **医師**

514. **検査日**

515. **検査場所**

516. **検査結果**

517. **備考**

518. **医師**

519. **検査日**

520. **検査場所**

521. **検査結果**

522. **備考**

523. **医師**

524. **検査日**

525. **検査場所**

526. **検査結果**

527. **備考**

528. **医師**

529. **検査日**

530. **検査場所**

531. **検査結果**

532. **備考**

533. **医師**

534. **検査日**

535. **検査場所**

536. **検査結果**

537. **備考**

538. **医師**

539. **検査日**

540. **検査場所**

541. **検査結果**

542. **備考**

543. **医師**

544. **検査日**

545. **検査場所**

546. **検査結果**

547. **備考**

548. **医師**

549. **検査日**

550. **検査場所**

551. **検査結果**

552. **備考**

553. **医師**

554. **検査日**

555. **検査場所**

556. **検査結果**

557. **備考**

558. **医師**

559. **検査日**

560. **検査場所**

561. **検査結果**

562. **備考**

563. **医師**

564. **検査日**

565. **検査場所**

566. **検査結果**

567. **備考**

568. **医師**

569. **検査日**

570. **検査場所**

571. **検査結果**

572. **備考**

573. **医師**

574. **検査日**

575. **検査場所**

576. **検査結果**

577. **備考**

578. **医師**

579. **検査日**

580. **検査場所**

581. **検査結果**

582. **備考**

583. **医師**

584. **検査日**

585. **検査場所**

586. **検査結果**

587. **備考**

588. **医師**

589. **検査日**

590. **検査場所**

591. **検査結果**

592. **備考**

593. **医師**

594. **検査日**

595. **検査場所**

596. **検査結果**

597. **備考**

598. **医師**

599. **検査日**

600. **検査場所**

601. **検査結果**

602. **備考**

603. **医師**

604. **検査日**

605. **検査場所**

606. **検査結果**

607. **備考**

608. **医師**

609. **検査日**

610. **検査場所**

611. **検査結果**

612. **備考**

613. **医師**

614. **検査日**

615. **検査場所**

616. **検査結果**

617. **備考**

618. **医師**

619. **検査日**

620. **検査場所**

621. **検査結果**

622. **備考**

623. **医師**

624. **検査日**

625. **検査場所**

626. **検査結果**

627. **備考**

628. **医師**

629. **検査日**

630. **検査場所**

631. **検査結果**

632. **備考**

633. **医師**

634. **検査日**

635. **検査場所**

636. **検査結果**

637. **備考**

638. **医師**

639. **検査日**

640. **検査場所**

641. **検査結果**

642. **備考**

643. **医師**

644. **検査日**

645. **検査場所**

646. **検査結果**

647. **備考**

648. **医師**

649. **検査日**

650. **検査場所**

651. **検査結果**

652. **備考**

653. **医師**

654. **検査日**

655. **検査場所**

656. **検査結果**

657. **備考**

658. **医師**

659. **検査日**

660. **検査場所**

661. **検査結果**

662. **備考**

663. **医師**

664. **検査日**

665. **検査場所**

666. **検査結果**

667. **備考**

668. **医師**

669. **検査日**

670. **検査場所**

671. **検査結果**

672. **備考**

673. **医師**

674. **検査日**

675. **検査場所**

676. **検査結果**

677. **備考**

678. **医師**

679. **検査日**

680. **検査場所**

681. **検査結果**

682. **備考**

683. **医師**

684. **検査日**

685. **検査場所**

686. **検査結果**

687. **備考**

688. **医師**

689. **検査日**

690. **検査場所**

691. **検査結果**

692. **備考**

693. **医師**

694. **検査日**

695. **検査場所**

研究の方法

(イ) エルシニアの分離と同定

患者便や環境水等から菌の分離・同定を行う。
また、収集した菌株の血清群などの性状を検査する。

(5) データベース化と解析

検査結果と患者情報をデータベース化する。
これを用いてエルシニア感染症の発生状況を解析し、併せて川崎病との関連性を検討する。

研究における倫理的配慮

(1) インフォームド・コンセント及びアセント

試料・情報の収集時に、
担当医師が説明書により本調査の主旨等について説明。

研究対象者あるいは代諾者（以下、**研究対象者等**という）の理解と研究協力への承諾を得る。

「感染及び食中毒起因菌の汚染環境に関する研究」に関する説明書

〇 説明書について
この説明書は「感染及び食中毒起因菌の汚染環境に関する研究」のうち、エルシニア感染症に関するエルシニア感染症及び川崎病の研究について、奈良県から保健医療費に要する分の費用について詳しい説明を受け、十分に理解し納得されましたので、研究に参加することに同意します。
(説明書裏面の〇の欄はご自身で印を付けてください)

1. 〇 研究実施計画
2. 〇 研究に参加する目的及び意義
3. 〇 あなたの同意と個人情報保護の取扱い
4. 〇 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性
5. 〇 利益配分
6. 〇 研究結果の告知の仕方
7. 〇 研究成果の公表
8. 〇 同意およびその他事項

西暦 年 月 日

氏名 (本人または代諾者) _____ (印欄)

(代諾者の場合本人との関係)

住所 (郵便府県) _____

本研究に関して、私が説明し同意を得られたことを証します。

説明者の氏名 _____ (印欄)

職名 _____

所属施設名 _____

氏名 No. () _____

研究における倫理的配慮

(2) 文書による同意

研究対象者等による承諾が得られた場合のみ、**同意書**に署名。

試料などと共に担当医師が当センターへ送付。

同 意 書

岡山県感染症センター所長 殿

私は、「感染及び食中毒起因菌の汚染環境に関する研究」のうちエルシニア感染症の研究によるエルシニア感染症及び川崎病の研究について、奈良県から保健医療費に要する分の費用について詳しい説明を受け、十分に理解し納得されましたので、研究に参加することに同意します。
(説明書裏面の〇の欄はご自身で印を付けてください)

1. 〇 研究実施計画
2. 〇 研究に参加する目的及び意義
3. 〇 あなたの同意と個人情報保護の取扱い
4. 〇 この研究に参加した場合に受ける利益、不利益、危険性
5. 〇 利益配分
6. 〇 研究結果の告知の仕方
7. 〇 研究成果の公表
8. 〇 同意およびその他事項

西暦 年 月 日

氏名 (本人または代諾者) _____ (印欄)

(代諾者の場合本人との関係)

住所 (郵便府県) _____

本研究に関して、私が説明し同意を得られたことを証します。

説明者の氏名 _____ (印欄)

職名 _____

所属施設名 _____

氏名 No. () _____

研究における倫理的配慮

(3) 同意の取り消し

研究対象者等は、任意に**同意の取り消し**が可能。

同意撤回書に署名後、担当医師が当センターへ送付。

同意取り消しの場合は、**試料及び情報を適切・迅速に処理後、廃棄。**

同 意 撤 回 書

岡山県感染症センター所長 殿

私は、「感染及び食中毒起因菌の汚染環境に関する研究」のうち、エルシニア感染症の研究によるエルシニア感染症及び川崎病の研究への参加に同意し同意書に署名しましたが、その同意を撤回し、ここに同意撤回書を提出します。

西暦 年 月 日

氏名 (研究対象者本人または代諾者) _____ (印欄)

(代諾者の場合本人との関係)

住所 (郵便府県) _____

本研究に関する同意撤回の意思を撤回したことを証します。

撤回者の氏名 _____ (印欄)

職名 _____

所属施設名 _____

(3) 同意撤回書が提出された場合、患者の試料・情報は適切に処理して廃棄されます。

研究における倫理的配慮

(4) 試料・情報の提供に関する手続き

担当医師が研究対象者等の「**試料・情報の提供に関する記録**」を作成。

原本は当該施設で3年間保管。

複写物は当センターへ送付。

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書(参考)

(研究員名) 姓 姓 名 職 名
 所属 科 室
 所属 病 院
 所属 科 室
 所属 病 院

本欄におおむね1行を超過する事項を記載する場合は、上記の欄に、当該研究機関で所有する資料及び新たに採取する試料・情報も、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり報告します。

提供先機関の研究計画書
 提供先機関の倫理審査委員会承認の届書
 その他()

1. 提供に関する事項

研究機関	感染症及び食中毒監視調査の疫学実態に関する研究(うち、 メルトンアザラシ感染症等によるメルトンアザラシ感染症及び10歳以下の児童)
研究機関名	岡山県環境保健センター
予定提供期間	2019年4月1日～2022年3月31日
提供する試料・情報の種別	試料名: 血清 (採取日:)、尿 (採取日:) その他() (採取日:)、() (採取日:) 種別: メルトンアザラシ感染症患者検体(血清)
提供する試料・情報の数量の記録	メルトンアザラシ感染症 - 非感染性の菌陽 菌陰()、() 非感染性()
提供方法	岡山県環境保健センター 検査科 検査・検体回収 氏名: 姓、 敬称
研究責任者	岡山県環境保健センター 検査科 検査・検体回収 氏名: 姓、 敬称

2. 提供事項

研究対象者の同意の取得状況等 本欄によりインフォームド・コンセントを完了している
(当該研究機関の取扱規程書及び同意書による)

複製品における試料・情報の再提供の取扱い 実施しない
(複製品によるインフォームド・コンセントを受けるため)

複製品の作成の有無 あり(複製者:) (複製数量:)
 なし

研究における倫理的配慮

(5) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法

① 試料の保管と廃棄

-80℃あるいは-30℃のフリーザーに保存。
 フリーザー及び設置する部屋を**施錠管理**。
 調査終了後5年以上保管。
 廃棄の場合は、高圧蒸気滅菌処理で**非感染性**とする。

② 情報等の保管と廃棄

・患者情報・試料・情報の提供に関する記録
 文書ロッカー中にファイルし、設置する部屋を**施錠管理**。
 電子ファイルはパスワードを設定して外部からのアクセスを制限する。

・同意文書、同意撤回書
 匿名化を計るため、受付時に企画情報室で別途保管・管理。
 調査終了後5年以上保管。
 廃棄の場合は、細切処理で**判読不能**とする。

研究における倫理的配慮

(6) 研究対象者に生じる負担・リスク及びこれらを最小化する対策

- 抗体価測定には研究対象者からの**採血**が必要だが通常の採血であり、**過度の負担やリスクはない**。
- 負担軽減のため、**初期診療時の血清**を急性期血清として使用可能。

(7) 研究実施状況の報告

- 2019年4月～2022年3月の3年間、検査を継続実施。
- 実施状況や成果**：年度毎の調査研究ヒアリング及び(依頼施設名・依頼者名を含む) **年報で報告**。学会や論文発表。
 - 3年間のまとめ**：研究終了後に倫理委員会に報告。

報告においては個人が特定できないよう配慮する。

研究における倫理的配慮

(8) 情報公開の方法

- 倫理審査の概要などの公開**：
岡山県環境保健センターのホームページ内
(<http://www.pref.okayama.jp/page/328695.html>)
 - 各年度の研究成果の公開**：
岡山県環境保健センターのホームページ内の年報
(<http://www.pref.okayama.jp/page/detail-113373.html>)
- 公開に当たっては、個人が特定できないよう配慮する。

(9) 研究対象者等からの相談への対応

- 担当医師により対応。
- 研究者も担当医師と協力して対応。

(10) モニタリング及び監査

観察研究のため、該当なし。

エルシニア抗体価調査に関する文献・業績

1. Koichiro SATO, Kazunobu OUCHI, Masashi TAKI: *Yersinia pseudotuberculosis* infection in children, resembling Izumifever and Kawasaki syndrome. PEDIATRIC INFECTION DISEASE 2(2):123-126, 1983
2. 尾内一信, 佐藤幸一郎, 高橋龍太郎, 滝 正史, 立石一馬: *Yersinia pseudotuberculosis* 感染症を川崎病より除外することの重要性. 日本小児科学会雑誌 89 (3):449-454, 1985
3. 臼井大介, 石井良樹, 赤池洋人, 伊住浩史, 古村 速, 川崎浩三, 尾内一信: 川崎病の診断基準を満たし、播種性血管内凝固を合併した *Yersinia pseudotuberculosis* 4a 感染症の1例. 感染症学雑誌 79: 895-899, 2005
4. 田部有香, 吉田 晃, 額田貴之, 芝 剛, 芝 朋子, 深尾大輔, 内尾寛子, 阿部純也, 濱畑 啓悟, 東 義人, 百井 亨: 急性腎不全をきたした *Yersinia pseudotuberculosis* 感染症の1例. 和医誌 27: 43-48, 2009
5. 新妻隆広, 大日向 薫, 松永展明, 鎌田彩子, 木下恵司: *Yersinia pseudotuberculosis* 感染症の同胞例: 急性脳症・腎不全をきたした弟および川崎病症状を呈した姉. 小児感染免疫 22(3):211-216, 2010
6. Tomoko Horinouchi, Kandai Nozu, Kiyoshi Hamahira, Yosuke Inaguma, Jun Abe, Hiroshi Nakajima, Masaaki Kugo and Kazumoto Iijima: *Yersinia pseudotuberculosis* infection in Kawasaki disease and its clinical characteristics. BMC Pediatrics 15:177 DOI:10.1186/s12887-015-0497-2, 2015
7. 植原陽治, 佐藤 彩, 米田真紀子, 伊藤英介, 杉本 徹, 宗村純平, 中嶋 洋: *Yersinia enterocolitica* 感染を認めた川崎病の1例. Progress in Medicine 35:1121-1124, 2015

エルシニア抗体価調査に関する文献・業績

8. 堀之内智子, 稲熊洋祐, 濱平陽史, 江淵有紀, 中川満理子, 百々菜月, 城田佑子, 松本真明, 宮内寛子, 多田慎吾, 向井祥代, 藤原安曇, 井上恵理子, 上村裕保, 高見勇一, 柄川 剛, 高橋宏輔, 五百蔵智明, 久呉真章, 阿部 淳, 中嶋 洋: 当院の1年間の川崎病患者におけるエルシニア抗体・抗YPM抗体の上昇. Progress in Medicine 35:1125-1128, 2015
9. 中嶋 洋, 狩屋英明, 岸本壽男: 血清抗体価測定による *Yersinia pseudotuberculosis* 感染症の発生状況調査(1999年~2016年). 感染症学雑誌 92:353-357, 2018