2018年1月1日~2026年3月31日(予定)の間に川崎医科大学附属病院または総合医療センター皮膚科で細菌培養検査を受け黄色ブドウ球菌が検出された方及びご家族の方へ

「<u>黄色ブドウ球菌感染症の発生動向と毒素産生株の解析」</u>への ご協力のお願い

本研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について川崎医科大学・同附属病院倫理委員会にて審査され、既に審議を受け、承認を得ています。また、学長と病院長の許可を得ています。

研究責任者 川崎医科大学皮膚科学 准教授 山本 剛伸研究分担者 川崎医科大学皮膚科学 教授 青山 裕美川崎医科大学皮膚科学 講師 杉山 聖子川崎医科大学皮膚科学 臨床助教 青木 彩加川崎医科大学皮膚科学 講師 深松 紘子川崎医科大学皮膚科学 実験補助員 畑宮 由子

1.研究の概要

皮膚感染症の原因菌である黄色ブドウ球菌は様々な毒素を産生することが知られています。代表的なものとして、伝染性膿痂疹(とびひ)、ブドウ球菌性熱傷様皮膚症候群(staphylococcal scalded skin syndrome; SSSS)を引き起こす表皮剥奪毒素 A,B(exfoliative toxin; ET-A,ET-B)、トキシックショック症候群を引き起こすトキシックショック症候群毒素(toxic shock syndrome toxin-1; TSST-1)、再発性の皮膚感染(せつ、せつ腫症)、重篤な肺炎を引き起こす Panton-Valentine leukocidin (PVL) などが報告されています。

これら黄色ブドウ球菌が産生する毒素について、解析が進んでおらず、詳細な検討をされないまま治療されている例がほとんどです。

今回の研究は、黄色ブドウ球菌が引き起こす病気の発生頻度、異常検査データ、合併症に対する治療、経過について診療録を用いて後ろ向き解析を行い、また保存細菌株を用いて、毒素産生の解析を行います。

2.研究の方法

1) 研究対象者

2018年1月1日~2026年3月31日の間に川崎医科大学附属病院または川崎医科大学総合医療センター(旧 川崎医科大学附属川崎病院)皮膚科を受診し、細菌培養検査により黄色ブドウ球菌が検出された方を研究対象とします。

対象者数:川崎医科大学附属病院 約200名、川崎医科大学総合医療センター 約100名

2) 研究期間

2022年1月12日 ~ 2028年 3 月 31 日

3) 研究方法

診療情報をもとに血液検査、合併症、治療経過のデータを選び、黄色ブドウ球菌感染症のうち毒素産生黄色ブドウ球菌の発生動向と合併症・全身状態・経過に関する分析を行います。また、保存細菌株を用いて、細菌の特徴を解析します。

4) 使用する情報の種類

情報:年齢、性別、病歴、治療歴、副作用の発生状況、血液検査データ

5)情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、総合医療センター皮膚科学医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はウイルス対策ソフトがインストールされたインターネットに接続されていないパソコンに保管し、試料の詳細はリスト化し、番号化して鍵付きキャビネット内に保管する。その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

6) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは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、2026年11月30日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学 皮膚科学 山本 剛伸

電話: 086-225-2111 (平日: 8 時 30 分~17 時 00 分)

ファックス: 086-232-8343

3. 資金と利益相反

この研究は、学内研究費を用いて行われる予定です。

本研究に関する利益相反の有無および内容について、川崎医科大学利益相反委員会に申告し、適正に管理されています。