

2008 年 1 月 1 日以降に 当科においてマイコプラズマ (*Mycoplasma pneumoniae*)、 肺炎クラミジア (*Chlamydia pneumoniae*)、百日咳 (*Bordetella pertussis*) の検査を受けられた方及びご家族の方へ

「日本全国におけるマイコプラズマ (*Mycoplasma pneumoniae*)、肺炎クラミジア (*Chlamydia pneumoniae*)、百日咳 (*Bordetella Pertussis*) 感染症における疫学的検討」
へのご協力をお願い

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	臨床感染症学	教授	大石 智洋
研究分担者	川崎医科大学	小児科学	教授	中野 貴司
	川崎医科大学総合医療センター		医師	尾内 一信
	川崎医科大学	小児科学	講師	田中 孝明
	川崎医科大学	小児科学	講師	加藤 敦
	川崎医科大学	小児科学	臨床助教	北野 太一
	川崎医科大学	小児科学	臨床助教	井上 智貴
	川崎医科大学	小児科学	臨床助教	近藤 篤史
	川崎医科大学	臨床感染症学	准教授	吉岡 大介
	川崎医科大学	医学部 2 年生	M0122092	服部 峰夢

1. 研究の概要

マイコプラズマ、肺炎クラミジアは主に小児の肺炎の主な原因となるとされています。この肺炎はしつこい咳や発熱を主な症状として発病しますが、マクロライドといわれる薬を服用することで、比較的容易に治療できる病気です。しかし、2000 年頃から、マイコプラズマにおいて、この特効薬であるマクロライド系の薬 (クラリスロマイシン、アジスロマイシンなど) が効きにくいマイコプラズマ肺炎 (耐性菌) が主に日本で報告されるようになってきました。

そして、百日咳菌は、乳児期早期から罹患する可能性があり、1 才以下の乳児、特に生後 6 カ月以下では死に至る危険性も高い感染症です。さらに、成人にも広がる可能性のある疾患です。

わが国を含め世界各国ではワクチン接種により、百日咳の発生数は減少していますが、ワクチン未接種や接種後数年が経過し免疫が減衰した人での発症が見られております。実態の把握のため、2018 年より、小児から成人まで全ての検査診断例を把握する全数把握疾患として扱われています。百日咳菌の治療は、新生児ではアジスロマイシン、生後 6 カ月以上ではクラリスロマイシンなどのマクロライド系といわれる抗菌薬が有効ですが、マイコプラズマ同様に、マクロライド耐性菌の出現が懸念されています。

もし、これらの薬が効かなくなるとマイコプラズマ肺炎や百日咳菌に効く薬を急いで開発しなくてはな

らなくなり、社会的にも大きな問題となるため、マイコプラズマや百日咳の耐性菌の状況を調べるのが重要です。

しかし、マイコプラズマや百日咳菌の耐性菌を調べることは難しく、また、百日咳や肺炎クラミジアは、その診断自体が難しく、その状況が不明なため、研究施設にお願いして調べなければなりません。そこで、一般の診療所や病院の先生のところ、このような研究を始めることとなった次第です。

以下の研究にご参加いただくとマイコプラズマ、肺炎クラミジア、百日咳をリアルタイム PCR という方法で検査することで、その感染症が本当にマイコプラズマ、クラミジア、百日咳であるか、また薬が効くものか効かないものかが分かります。ぜひご協力をお願いいたします。

2. 研究の方法

1) 研究対象者

2008年1月1日以降、川崎医科大学附属病院および共同研究機関で生後1カ月から15歳未満の方で、臨床的にもマイコプラズマ、肺炎クラミジア、百日咳を疑われた方で、診療上取得した鼻咽頭ぬぐい液を採取された方を研究対象とします。

2) 研究期間

2018年7月18日～2027年3月31日

3) 研究方法

診療において、患者様の、のど（咽頭）をスワブ（綿棒）でこすることで検体を採取させていただきます。この検体を、川崎医科大学附属病院に送り、マイコプラズマ、肺炎クラミジア、百日咳、また、川崎医科大学附属病院で百日咳菌感染症を疑われ血液検査を施行された方の血清については、血清をH.U.フロンティア株式会社へ送付し、百日咳抗体を測定します。

マイコプラズマや百日咳が陽性であった場合に、薬剤感受性を行います。

4) 使用する試料・情報の種類

試料：鼻咽頭または咽頭ぬぐい液及び分離した培養検体。PCR反応液、血清（川崎医科大学附属病院のみ）

情報：年齢、性別、イニシャル、発熱期間、治療薬など

5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する試料は（鼻咽頭または咽頭ぬぐい液及び分離した培養検体）の一部を以下の検査機関に提供させていただきます。提供の際、氏名、生年月日などのあなたを特定できる情報は削除して提供させていただきます。

試料提供先検査機関：H.U.フロンティア株式会社

6) 試料・情報の保存及び二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または論文等の発表から5年間、川崎医科大学臨床感染症学内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際には、倫理委員会にて承認を得ます。

7) 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。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についてわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

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ないので、2026年12月31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 >

研究代表者 川崎医科大学 臨床感染症学 教授 大石智洋
〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577 川崎医科大学 臨床感染症学教室 大石智洋
TEL：086-462-1111（代表）FAX：086-464-1038
（平日：8時30分～17時00分）

< 研究組織 >

代表機関：川崎医科大学 臨床感染症学

（既存）試料・情報の提供のみを行う以下の機関

あさき小児科	浅木 秀樹	（検体採取・送付）
独立行政法人国立病院機構三重病院 小児科	浅田 和豊	（検体採取・送付）
佐賀県医療センター好生館 小児科	市丸 智浩	（検体採取・送付）
いなだ医院	稲田 俊雄	（検体採取・送付）
茶屋町こどもクリニック	井上 拓也	（検体採取・送付）
うめもとこどもクリニック	梅本 正和	（検体採取・送付）
大倉クリニック	大倉 完悦	（検体採取・送付）
福岡歯科大学総合医学講座小児科学分野	岡田 賢司	（検体採取・送付）
おかだ小児クリニック	岡田 隆滋	（検体採取・送付）
岡藤小児科医院	岡藤 輝夫	（検体採取・送付）
岡本医院	岡本 泰子	（検体採取・送付）
独立行政法人国立病院機構東佐賀病院 小児科	冲 眞一郎	（検体採取・送付）
落合小児科医院	落合 仁	（検体採取・送付）
小淵病院	小淵 聖子	（検体採取・送付）
かねはら小児科	金原 洋治	（検体採取・送付）
かねまつ小児科	兼松 洋	（検体採取・送付）
下関市立市民病院 小児科	河野 祥二	（検体採取・送付）

青葉こどもクリニック	倉光 誠	(検体採取・送付)
倉敷中央病院 小児科	綾 邦彦	(検体採取・送付)
くわのキッズクリニック	桑野 聡	(検体採取・送付)
こが小児科医院	古賀 龍夫	(検体採取・送付)
古賀小児科内科病院	古賀 達彦	(検体採取・送付)
こむら小児科	古村 速	(検体採取・送付)
旭川厚生病院 小児科	坂田 宏	(検体採取・送付)
塩月内科小児科医院	塩月 一英	(検体採取・送付)
しまだ小児科	島田 康	(検体採取・送付)
倉敷リバーサイド病院 小児科	杉田 真喜雄	(検体採取・送付)
杉村こどもクリニック	杉村 徹	(検体採取・送付)
たけだ小児科	武田 修明	(検体採取・送付)
水島中央病院 小児科	柴野貴之	(検体採取・送付)
たなかファミリークリニック	田中 浩行	(検体採取・送付)
富田医院	富田 尚文	(検体採取・送付)
長井小児科医院	長井 健祐	(検体採取・送付)
まび記念病院 小児科	中尾 吉邦	(検体採取・送付)
児島中央病院 小児科	中島 英和	(検体採取・送付)
ながたこどもクリニック	永田 忠	(検体採取・送付)
江の浦医院	中村 貴美子	(検体採取・送付)
糸田町立緑ヶ丘病院	野村 和代	(検体採取・送付)
橋野こどもクリニック	橋野 かの子	(検体採取・送付)
平田内科小児科医院	平田 優子	(検体採取・送付)
空保小児科医院	平場 一美	(検体採取・送付)
藤沢こどもクリニック	藤澤 卓爾	(検体採取・送付)
羽島こども診療所	榎 明子	(検体採取・送付)
吉野こどもクリニック	松浦 稔展	(検体採取・送付)
倉敷成人病センター 小児科	御牧 信義	(検体採取・送付)
近畿大学医学部堺病院 小児科	森口 直彦	(検体採取・送付)
ももたろうクリニック	森 茂	(検体採取・送付)
やまぐち小児科	山口 洋一郎	(検体採取・送付)
やまだ小児科クリニック	山田 秀二	(検体採取・送付)
藤見医院	藤見 昭代	(検体採取・送付)

諫早総合病院 小児科	今村 善彦	(検体採取・送付)
山口大学医学部附属病院小児科	長谷川 俊史	(検体採取・送付)
にしむら小児科医院	西村 清子	(検体採取・送付)
大同病院 小児科	水野 美穂子	(検体採取・送付)
飯塚病院 小児科	岩元 二郎	(検体採取・送付)
大東市立こども診療所	山本 茂	(検体採取・送付)
くろさきこどもクリニック	黒崎 知道	(検体採取・送付)
聖隷浜松病院 小児科	松林 正	(検体採取・送付)
重井医学研究所附属病院 小児科	虫明亨祐	(検体採取・送付)
仙台市立病院 小児科	大浦 敏博	(検体採取・送付)
長谷川小児科医院	長谷川純男	(検体採取・送付)
広島市立舟入市民病院 小児科	松原 啓太	(検体採取・送付)
神戸市立医療センター中央市民病院	川崎 浩三	(検体採取・送付)
独立行政法人国立病院機構 福山医療センター 小児科	池田 政憲	(検体採取・送付)
子育て長田こどもクリニック	長田 郁夫	(検体採取・送付)
井上内科小児科医院	井上幸子	(検体採取・送付)
市立八幡浜総合病院 小児科	徳田桐子	(検体採取・送付)
おざきこどもクリニック	尾崎貴視	(検体採取・送付)
市川こどもクリニック	市川正孝	(検体採取・送付)
早川小児科クリニック	早川広史	(検体採取・送付)
島根県立中央病院	成相昭吉	(検体採取・送付)
つむらファミリークリニックくみ小児科	津村久美	(検体採取・送付)
みうら小児科クリニック	三浦裕一	(検体採取・送付)
国立病院機構福岡病院 小児科	二宮崇仁	(検体採取・送付)
岡空小児科医院	岡空輝夫	(検体採取・送付)
風の街こどもクリニック	山根達也	(検体採取・送付)
獨協医科大学越谷病院 小児科	松原知代	(検体採取・送付)
NTT 東日本札幌病院小児科	森俊彦	(検体採取・送付)
笠岡第一病院 内科	米山 浩英	(検体採取・送付)
倉敷第一病院 内科	原 宏紀	(検体採取・送付)
金田病院	川西 正泰	(検体採取・送付)
中浜医院	中浜 力	(検体採取・送付)
筑波メディカルセンター病院 感染症内科	鈴木広道	(検体採取・送付)

日高徳洲会病院 小児科	井関憲一	(検体採取・送付)
あさき小児科	田中勲	(検体採取・送付)
田中地平小児科	田中悠平	(検体採取・送付)

3. 資金と利益相反

本研究は、2020年度 基盤研究(C) 文部科学省科学研究費(課題名:肺炎マイコプラズマにおける抗菌薬に対する耐性菌の増殖様式と耐性機構の解明、小児由来 *Mycoplasma pneumoniae* における抗菌薬耐性機構の解明)の分担金、富士フィルム富山化学(株)からの受託研究費、学内研究費を使用します。

本研究に関する利益相反の有無及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。