

# 2008年1月1日以降2024年No.3119-07承認日までに 当科および既存試料情報の提供のみ行う機関において 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 | 川崎医科大学総合医療センター |        | 医師       | 中野 貴司  |
|       | 川崎医科大学         | 小児科学   | 講師       | 加藤 敦   |
|       | 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         | 医学部学生  | M0122092 | 服部 峰夢  |
|       | 川崎医科大学         | 医学部学生  | M0124061 | 佐々木 博康 |

## 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、2024年 No.3119-07 承認日までの間に川崎医科大学附属病院および既存試料・情報の提供のみを行う機関で生後1カ月から15歳未満の方で、臨床的にマイコプラズマ、肺炎クラミジア、百日咳を疑われた方で、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

A) 临床上、あなた（子どもさん）の鼻、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。その際には少し痛みが生じます。百日咳菌感染症を疑われ血液検査を施行された方については残りの血液から抽出した血清とともに、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、百日咳の陽性の有無を測定します。さらに、血清はH.U. フロンティア株式会社へ送付し、百日咳に対する抗体を測定します。検査の結果は、あなたにお知らせします。

B) A) でマイコプラズマや百日咳が陽性であった場合、追加の研究として下記を行います。

- ①薬が効きやすいかどうかを調べる薬剤感受性試験をします。
  - ②試験や耐性遺伝子の有無の確認を行います。
  - ③血清型測定を行います。
  - ④検体の菌を培養し（菌株）、研究終了後も可能な限り保管します。
  - ⑤鼻咽頭拭い液の残液を研究終了後は一定期間保存後破棄いたします。
- ①②③については、定期的に（半年から1年に1度）、集計結果を各病院へお知らせします。

### 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

血清（診療上、血液を採取した対象者）

情報：年齢、性別、発熱期間、治療薬など（マイコプラズマ陽性の場合のみ）

### 5) 外部への試料・情報の提供

この研究に使用する①試料（鼻咽頭または咽頭ぬぐい液）②マイコプラズマ陽性患者さんの情報、血液検査を行った方の血清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：①川崎医科大学 臨床感染症学 教授 大石智洋)

②H.U. フロンティア株式会社 砂金 悟

## 6) 試料・情報の保存及び二次利用

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 年間保存、試料の百日咳、マイコプラズマ、肺炎クラミジアが陽性の患者さんの菌株は研究終了後も可能な限り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。鼻咽頭拭い液は、一定期間保存後、破棄いたします。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、試料・情報は施錠可能な保管庫や冷凍庫に保存します。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。内容についてお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  
川崎医科大学 臨床感染症学 HP <https://m.kawasaki-m.ac.jp/infection/>

## 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。また、富士化学（株）から薬剤感受性測定技術の提供を受けております。

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。