

## 研究に関するお知らせ

### リステリア症に関する臨床研究について

#### 1. 研究の名称

日本におけるリステリア症の臨床疫学的研究

#### 2. 研究の目的

リステリア菌 (*Listeria monocytogenes*) は、食事を介して感染する菌で、妊婦や胎児・新生児および高齢者などの免疫力の低下した患者さんに敗血症や髄膜炎といった、重症の感染症（リステリア症）を引き起こすことが知られています。しかし、日本ではリステリアがどのようなリスクを持つ患者さんに、どの程度頻繁に起こっているのか、さらに治療の効果や患者さんの予後について、詳しい現状は十分に把握されていません。また、原因となるリステリア菌の細菌学的な特徴についても詳しくわかっていません。

この研究は、他の複数の施設と共同でリステリア症と診断された患者さんの情報、および微生物検査を行った後の余った検体を用いて、日本におけるリステリア症の現状、およびその原因であるリステリア菌の特徴について詳しく調査するのが目的です。

#### 3. 研究期間・対象者・方法の概要

今回、2011 年 1 月 1 日から 2021 年 12 月 31 日までに札幌医科大学附属病院において臨床培養検体が提出され、リステリア菌が検出された患者さんを対象とします。これらの患者さんのカルテから診療に関する情報（※）を抽出し、集計します。収集したデータは、個人が特定できないように、研究用の ID を付与し、電子記録媒体に記録して当院感染制御・臨床検査医学講座の施設可能なキャビネットに保管します。個人を特定できる情報が施設外に流出することがないよう厳重に管理します。また、微生物検査を行った後の余ったリステリア菌を用いて、リステリア菌の特徴について解析します。抽出された情報およびリステリア菌の解析結果は、診療状況の把握、実臨床の改善点の模索や新たな治療法・予防法開発、さらなる臨床研究の立案に役立てられます。研究期間は病院長承認日から 2025 年 12 月 31 日までです。

（※）収集される項目：背景項目（年齢、性別、妊娠の有無、基礎疾患、免疫不全と関連する薬剤の投与など）、診断・重症度関連項目（病型、発症日、症状、バイタルサイン、検査所見、リステリア菌の検出された部位など）、治療経過に関連する項目

#### 4. 予定症例数

この研究全体では 300 人を予定しており、当院においては 8 人を予定しています。

#### 5. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、札幌医科大学附属病院臨床研究審査委員会の審査を受け、札幌医科大学附属病院病院長の許可を得て実施しております。

## 6. 試料・情報の利用目的・利用方法

患者さんの病状などの情報と当院で保存されているリステリア菌を、患者さんが特定できないようにした上で研究代表機関である京都大学医学部附属病院に送付します。同機関で情報の解析やリステリア菌の疫学的特徴や薬剤耐性遺伝子の検索、病原性の検討を行います。それ以外に、新たな検査や治療を行うものではありません。したがって、研究に際し有害事象や利益は生じえません。また、患者さんの身体的・経済的負担や謝礼はありません。

個人が特定されるような情報は一切使用せず、公表されることもありませんが、患者さんが特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。

本研究で収集した試料・情報は、同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いる可能性があります。二次利用および他研究機関へ提供する場合は、新たな研究計画について臨床研究審査委員会で承認された後に行います。また、ホームページ上で研究の目的を含む研究実施の方法を公開し、研究対象者が拒否できる機会を保障します。

## 7. 試料・情報の使用や提供を希望されない場合

試料・情報の使用や提供を希望されない方は、研究対象から除外させていただきますので、下記の連絡先に2024年12月31日までにご連絡をお願いいたします。ご連絡をいただいた時点で、研究に用いないように手続きをして、研究に用いられることはありません。この場合も、患者さんが診療など病院サービスにおいて不利益を被ることはありません。

ご連絡いただいた時点が上記お問い合わせ期間を過ぎていて、患者さんを特定できる情報がすでに削除されて研究が実施されている場合や、個人が特定できない形ですでに研究結果が学術論文などに公表されている場合は、解析結果から患者さんに関する情報を取り除くことができないので、その点はご了承下さい。

## 8. 試料・情報の管理責任者と管理についての方法

この研究で使用する試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。また、以下の責任者が管理します。

札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

## 9. 研究組織

研究責任者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 教授 高橋 聡

研究分担者 札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座 兼務助教 藤谷好弘

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

## 10. 研究資金・利益相反

本研究は、京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の運営費交付金を用いて行います。資金の提供者は、研究の企画、運営、解析、論文執筆に関与しません。利益相反に

ついて、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規定」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査します。また、当院及び当院の研究者にも起こりうる利益相反は存在しません。

11. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。本研究で収集させていただいた患者さんの情報を当院の規定に則った形でご覧いただくことができます。

12. 連絡先

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

お問い合わせ先

札幌医科大学医学部感染制御・臨床検査医学講座

担当者：藤谷 好弘

電話：011-611-2111（内線 36390）

E-mail: [yfujiya@sapmed.ac.jp](mailto:yfujiya@sapmed.ac.jp)