

## 研究に関するお知らせ

### 「劇症型溶血性レンサ球菌感染症の病態解明と

### 新規診断・治療法の開発に資する前向き研究」

### (溶血性レンサ球菌が検出された方を対象とした研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

#### ■研究目的・方法

ヒトはいろいろな病原体(細菌、ウイルス、カビなど)に感染して病気になることがあります。ヒトに病気を起こす病原体の中で、風邪様症状をおこす溶血性レンサ球菌があります。溶血性レンサ球菌は時々、通常は病原体のいない体の部分に入り込み、発熱や腫れを引き起こすことがあります、こちらは「侵襲性感染症」と呼ばれます(蜂窩織炎など)。また、日本において、1990 年前半から、侵襲性感染症の中でもより重篤な、「劇症型溶血性レンサ球菌感染症」という病気が報告されてきておりますが、その病気の進行があまりにも早く、適切な治療を施せないうちに重篤になってしまう例が多くみられます。

劇症型感染症を引き起こす菌は、侵襲性感染症を引き起こす菌と同じ特徴をもちますが、ヒトの免疫に対して抵抗性を持つための変異を獲得していることがあります。この変異の獲得は感染後に起こることが予想されているため、劇症型感染症の早期発見、早期治療を行うためには侵襲性感染症や非侵襲性感染症での菌の状態も併せて調べることが必要になります。

そこで今回、溶血性レンサ球菌による劇症型感染症がどうして起こるのかを調べるために、非侵襲性感染症を発症した方を含めて、感染している菌の状態を調べる臨床研究を行うこととしました。具体的には、上記の対象となった方の診療録から併存する病気、薬剤内服歴、血液検査所見と分離された溶血性レンサ球菌の性状を調べます。また、ヒトゲノム解析を行い、病原体の種類や特徴ごとのリスクファクターの同定をしていきます。

#### ■研究期間

研究の実施許可日~2026 年 3 月 31 日

#### ■研究の対象となる方

2002 年 1 月 1 日から 2025 年 12 月 31 日までに国立国際医療研究センターにおいて迅速検査等によりレンサ球菌感染の可能性が高いと判断された方のうち、臨床検査により溶

血性レンサ球菌(*Streptococcus pyogenes*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus dysgalactiae* 等)が検出された方。

国立国際医療研究センター(NCGM)バイオバンクに登録されている方。

#### ■研究に用いる試料・情報の種類

診療録に記録された診療情報(性別、年齢、治療内容、診断名等)と診断・治療のために行われた血液検査及び細菌検査の残余検体、処置中に得られる壊死組織や排出膿瘍等を、研究に使用または保存させていただきます。また、NCGM バイオバンクへの参加同意を得ている方については、NCGM バイオバンクにご提供いただいた検体や情報を研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

NCGM バイオバンクについて：<https://biobank.ncgm.go.jp/>

#### ■外部への試料・情報の提供

本研究のため、試料・情報を共同研究機関に提供する場合があります。研究データの提供は、PC 上で、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います(電子的配信)。

本研究で扱う試料の医療機関から解析を行う研究機関への輸送業務を株式会社セルートもしくは日本郵便株式会社に委託することがあります。また、細菌及びヒトゲノムの解析のためのデータの取得をノボジーン株式会社もしくはアゼンタ株式会社に委託することがあります。いずれについても、委託先企業にあなたの個人を特定しうる情報、研究の性質などの情報は提供せず、解析結果等からも個人の特定が可能となるデータは得られません。また、当該企業・団体等の意向で研究結果や発表に不当な影響を与えることがないこと、取得データや情報の管理を徹底することを、業務委託契約により監督しています。本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的データベース(日本 DNA データバンク(DDBJ:DNA Data Bank of Japan)等)に登録し、国内外の多くの研究者と共有します。

#### ■試料の新たな研究での利用について

この研究に提供いただいた試料は、細菌による感染症に関する別の研究にも利用する場合があります。もしあなたの試料を使用してほしくない場合は、申し出ていただければ別の研究で利用することはありません。また、外部の研究機関に試料を提供する可能性もありますが、個人が特定できないよう配慮して提供します。この場合も申し出ていただければ提供することはありません。

#### ■研究組織

国立国際医療研究センター 竹本 訓彦

国立感染症研究所 松村 隆之

東邦大学 医学部 吉澤 定子

京都大学 医学部 中川 一路

東京都立墨東病院 中村 ふくみ

金沢大学 先進予防医学研究センター 平安 恒幸

大阪大学大学院歯学研究科 広瀬 雄二郎

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

私たちはこの研究によって特定の企業からの寄付など経済的利益を得ることはありません。なお、本研究の利益相反状態については、NCGM 利益相反マネジメント委員会に申告書を提出し、その指示を受けて適切に管理しています。本研究課題は、「利益相反に該当する事実はない」と判断されております。

■本研究のための資金

本研究は以下の資金により実施されます

日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

研究代表者：京都大学 中川一路

研究期間：2023 年度～2023 年度

国立研究国立国際医療研究センター 国際医療開発費 (疾病)

研究代表者：竹本 訓彦

研究期間：2019 年度～2021 年度

国立研究国立国際医療研究センター 国際医療開発費 (疾病)

研究代表者：竹本 訓彦

研究期間：2022 年度～2024 年度

日本医療研究開発機構 新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業

研究代表者：国立感染症研究所 池辺 忠義

研究期間：2020 年度～2022 年度

武田科学振興財団 武田医学系研究助成 (感染領域)

研究代表者：竹本 訓彦

研究期間：2019 年度～期限なし

科学研究費補助金 基盤研究(B)

研究代表者：金沢大学 平安 恒幸

研究期間：2023 年度～2025 年度

JST 創発的研究支援事業

研究代表者：金沢大学 平安 恒幸

研究期間：2024 年度～2031 年度

日本医療研究開発機構 新興・再興感染症研究基盤創生事業(多分野融合研究領域)

研究代表者：大阪大学 広瀬 雄二郎

研究期間：2023 年度～2025 年度

■研究責任者:

国立研究開発法人国立国際医療研究センター

研究所 感染症制御研究部 竹本 訓彦

■研究機関長:

国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

■お問い合わせ先

国立国際医療研究センター 研究所 感染症制御研究部 竹本 訓彦

〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1

TEL 03-3202- 7181(内線 2803)

■掲示場所・交付場所

・国際感染症センター診察室等への掲示 ・HPへの掲載

・情報公開文書の提供場所 国立国際医療研究センター研究所 感染症制御研究部