

保護者の方へ

研究課題：日本全国における小児マイコプラズマ (*Mycoplasma pneumoniae*) 肺炎クラミジア (*Chlamydia pneumoniae*) 感染症における疫学的検討

(1) 研究の目的及び意義

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。

もし、これらの薬が効かなくなるとマイコプラズマ肺炎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、マイコプラズマの耐性菌の状況を調べることが重要です。

しかし、マイコプラズマの耐性菌を調べることは難しく、また、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でも、このような研究を始めることとなった次第です。

マイコプラズマと肺炎クラミジアをリアルタイム PCR という新しい方法で検査することで、その肺炎が本当にマイコプラズマやクラミジアであるか、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) 研究の方法及び研究期間

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。

この検体のマイコプラズマや肺炎クラミジアについて川崎医科大学附属病院で調べます。

マイコプラズマ・クラミジアの陽性反応が出た検体を集めて、富山化学工業株式会社 富山事業所 総合研究所に送付し、さらに詳しい検査を行います。研究期間は倫理委員会承認日から2020年3月31日までです。

(3) 研究対象者として選定された理由

主治医が、患者様がマイコプラズマや肺炎クラミジアによる感染症にかかっている可能性があるかと判断したからです。

(4) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

のど（咽頭）をスワブ（綿棒）でこする際に、少し刺激があること以外には費用も含め、リスクや負担はありません。

(5) 研究対象者等の求めに応じて計画書等の資料の閲覧方法

研究計画書の閲覧を希望される方は、主治医にお申し出ください。

(6) 個人情報等の取り扱い

患者さんからいただいた情報や検体は、個人が特定されないよう匿名化された形で外部に漏れないよう厳重に管理されます。親御さん及び患者様のご協力でご得られた研究結果は氏名、性別などの個人情報が明らかにならない形で学会発表や学術雑誌の発表に使用させていただきます。

(7) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

検体から得られた菌株および個人情報特定されないよう匿名化されたデータは、川崎医科大学附属病院にて、一括、厳重に管理されます。論文等の発表から5年間経過した後、データは破棄されます。検体は大変貴重なため、可能な限り川崎医科大学にて匿名化された状態で保管されます。

(8) 試料の保管に同意しないこと又は同意しないことによって不利益な対応を受けないこと

検体は匿名化された状態で川崎医科大学にて保管されますが、研究利用のための保管を拒否されたい方は主治医にお申し出ください。拒否した場合でも、診療上、不利益な対応を受けることはありません。

(8) 研究に係る資金及び利益相反

研究をするために必要な資金をスポンサー（製薬会社等）から提供してもらうことにより、その結果の判断に利益が発生し、結果の判断にひずみが起こりかねない状態を利益相反状態といいます。この研究課題を実施する当院関係者には大正富山医薬品（株）、JCR ファーマ（株）、MSD（株）、帝人ファーマ（株）、アツヴィ合同会社、第一三共（株）、田辺三菱製薬（株）、塩野義製薬（株）より奨学寄附金の受け入れ、MSD（株）、大正富山医薬品（株）、ファイザー（株）、アステラス製薬（株）マイラン EPD 合同会社 より報酬・謝礼・原稿料などの受け入れがありますが、利益相反委員会にこの内容を申告し、適正に管理されています。尚、いずれも本研究課題には直接関係のない企業です。PCR 検査は川崎医科大学小児科学の研究費で実施されます。

(9) 研究対象者等からの相談への対応

患者様の親御さんからのご相談は、主治医を通じ、下記の研究代表者が対応します。

(10) 費用負担及び謝礼

本研究に関わる、患者様への費用負担は一切ございません、また、謝礼は発生いたしません。

(11) 研究対象者への他の治療方法及び実施後における医療提供等の対応

本研究による追加の治療や医療提供などは一切ございません。

(12) 研究機関の名称および研究責任者の氏名・職名、連絡先

研究代表者 川崎医科大学附属病院 小児科学 准教授 大石智洋

〒701-0192 岡山県倉敷市松島 577

TEL : 086-462-1111 (代表) FAX : 086-464-1038

[研究協力施設]

名称	協力者	役割
あさき小児科	浅木 秀樹	(検体採取)
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)
佐賀県医療センター好生館 小児科	市丸 智浩	(検体採取)
いなだ医院	稲田 俊雄	(検体採取)
茶屋町こどもクリニック	井上 拓也	(検体採取)
うめもとこどもクリニック	梅本 正和	(検体採取)
大倉クリニック	大倉 完悦	(検体採取)
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)
おかだ小児クリニック	岡田 隆滋	(検体採取)
岡藤小児科医院	岡藤 輝夫	(検体採取)
岡本医院	岡本 泰子	(検体採取)
独立行政法人国立病院機構東佐賀病院 小児科	沖 眞一郎	(検体採取)
川崎医科大学総合医療センター	田中孝明	(検体採取)
落合小児科医院	落合 仁	(検体採取)
小淵病院	小淵 聖子	(検体採取)
かねはら小児科	金原 洋治	(検体採取)
かねまつ小児科	兼松 洋	(検体採取)
下関市立市民病院 小児科	河野 祥二	(検体採取)
青葉こどもクリニック	倉光 誠	(検体採取)
倉敷中央病院 小児科	綾 邦彦	(検体採取)
くわのキッズクリニック	桑野 聡	(検体採取)
こが小児科医院	古賀 龍夫	(検体採取)
古賀小児科内科病院	古賀 達彦	(検体採取)
こむら小児科	古村 速	(検体採取)
旭川厚生病院 小児科	坂田 宏	(検体採取)
塩月内科小児科医院	塩月 一英	(検体採取)
しまだ小児科	島田 康	(検体採取)
倉敷リバーサイド病院 小児科	杉田 真喜雄	(検体採取)
杉村こどもクリニック	杉村 徹	(検体採取)
たけだ小児科	武田 修明	(検体採取)
水島中央病院 小児科	田中 勲	(検体採取)
たなかファミリークリニック	田中 浩行	(検体採取)
富田医院	富田 尚文	(検体採取)
長井小児科医院	長井 健祐	(検体採取)
まび記念病院 小児科	中尾 吉邦	(検体採取)
児島中央病院 小児科	中島 英和	(検体採取)

ながたこどもクリニック	永田 忠	(検体採取)
江の浦医院	中村 貴美子	(検体採取)
糸田町立緑ヶ丘病院	野村 和代	(検体採取)
橋野こどもクリニック	橋野 かの子	(検体採取)
平田内科小児科医院	平田 優子	(検体採取)
奎保小児科医院	平場 一美	(検体採取)
藤沢こどもクリニック	藤澤 卓爾	(検体採取)
羽島こども診療所	榎 明子	(検体採取)
吉野こどもクリニック	松浦 稔展	(検体採取)
倉敷成人病センター 小児科	御牧 信義	(検体採取)
近畿大学医学部堺病院 小児科	森口 直彦	(検体採取)
ももたろうクリニック	森 茂	(検体採取)
やまぐち小児科	山口 洋一郎	(検体採取)
やまだ小児科クリニック	山田 秀二	(検体採取)
藤見医院	藤見 昭代	(検体採取)
諫早総合病院 小児科	今村 善彦	(検体採取)
山口大学医学部附属病院小児科	長谷川 俊史	(検体採取)
にしむら小児科医院	西村 清子	(検体採取)
大同病院 小児科	水野 美穂子	(検体採取)
飯塚病院 小児科	岩元 二郎	(検体採取)
大東市立こども診療所	山本 茂	(検体採取)
くろさきこどもクリニック	黒崎 知道	(検体採取)
聖隷浜松病院 小児科	松林 正	(検体採取)
重井医学研究所附属病院 小児科	虫明亨祐	(検体採取)
仙台市立病院 小児科	大浦 敏博	(検体採取)
長谷川小児科医院	長谷川純男	(検体採取)
広島市立舟入市民病院 小児科	松原 啓太	(検体採取)
神戸市立医療センター中央市民病院	川崎 浩三	(検体採取)
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)
子育て長田こどもクリニック	長田 郁夫	(検体採取)
井上内科小児科医院	井上幸子	(検体採取)
市立八幡浜総合病院 小児科	徳田桐子	(検体採取)
おぎきこどもクリニック	尾崎貴視	(検体採取)
市川こどもクリニック	市川正孝	(検体採取)
早川小児科クリニック	早川広史	(検体採取)
島根県立中央病院	成相昭吉	(検体採取)
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)
みうら小児科クリニック	三浦裕一	(検体採取)
国立病院機構福岡病院 小児科	二宮崇仁	(検体採取)

岡空小児科医院	岡空輝夫	(検体採取)
風の街こどもクリニック	山根達也	(検体採取)
獨協医科大学越谷病院 小児科	松原知代	(検体採取)
NTT 東日本札幌病院小児科	森俊彦	(検体採取)
笠岡第一病院 内科	米山 浩英 中村 淳一	(検体採取)
倉敷第一病院 内科	原 宏紀	(検体採取)
金田病院	川西 正泰	(検体採取)
中浜医院	中浜 力	(検体採取)

以 上