

# 2012年1月1日～2015年3月31日の間に 当科でエルシニア感染症の治療を受けられた方へ

—「微生物ゲノム解析による川崎病関連遺伝子の同定」へのご協力をお願い—

研究責任者 川崎医科大学小児科学 臨床助教 加藤 敦  
研究分担者 川崎医科大学小児科学 教授 尾内一信  
川崎医科大学小児科学 講師 宮田一平

## 1. 研究の概要

川崎病は全身の血管に炎症を生じる未だに原因が不明の病気です。川崎病の発症との関連が指摘されている微生物としてエルシニア菌(*Yersinia pseudotuberculosis*)という細菌があります。

川崎病の原因を解明する糸口を探すために1)川崎病患者さんの便、2)胃腸炎患者さんの便、3)極東猩紅熱症候群という病気の患者さんの便、4)山や井戸などの自然界から見つかったエルシニア菌の遺伝子に違いがないかを検討する研究を行います。

当施設はエルシニア菌感染症の患者さんの便から見つかったエルシニア菌の菌株を保存しており、共同研究機関へ菌株を提供します。また、エルシニア菌感染症患者さんの発症時の年齢、性別、川崎病症状の有無、胃腸炎症状の有無、冠動脈病変の有無の情報等を共同研究機関へ提供します。

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2012年1月1日～2015年3月31日の間に川崎医科大学附属病院小児科に入院され、便培養検査でエルシニア菌が検出された患者さんが研究対象者です。

### 2) 研究期間

倫理委員会承認日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

研究対象者の便から分離されたエルシニア菌株の遺伝子情報を詳細に解析します。また、研究対象者が受診された際の年齢、性別、川崎病の症状の有無、胃腸炎症状の有無、冠動脈病変の有無等の個人情報も検討します。

### 4) 使用する情報の種類

情報：受診時の年齢、性別、川崎病症状の有無、胃腸炎症状の有無、冠動脈病変の有無等  
(カルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人を特定し得る情報は一切用いません)

### 5) 外部への情報の提供

この研究に使用する情報は、研究代表機関の福岡市立こども病院に提供します。氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は一切提供しません。情報はパスワードで保護された形で電子メール、あるいは本人限定受取書留郵便等の窃視や詐取のおそれを極力廃した方法で提供します。

### 6) 情報の保存

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、川崎医科大学小児科学内で保存します。電子情報の場合はパスワード等で保護されたコンピューターに保存し、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

## 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。内容について分かり難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は一切使いませんが、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、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あなたに不利益が生じることはありません。

### <問い合わせ・連絡先>

川崎医科大学附属病院 小児科

氏名：加藤 敦

電話：086-462-1111 内線 44468（平日：9時00分～16時00分）

ファックス：086-464-1038

### <研究組織>

研究代表機関名 福岡市立こども病院

研究代表責任者 福岡市立こども病院 院長 原 寿郎

#### 共同研究機関

九州大学 細菌学 教授 林 哲也

九州大学 成長発達医学 教授 大賀正一

東京都立小児総合医療センター 副院長 三浦 大

川崎医科大学 小児科 臨床助教 加藤 敦

倉敷中央病院 小児科 主任部長 脇 研自

岡山県環境保健センター 細菌科 中嶋 洋

## 3. 資金と利益相反

この研究は、研究代表機関の福岡市立こども病院が研究費を負担して行われる予定です。

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害が発生し、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。本研究に関する利益相反の有無および内容について、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。