

当院においてA群溶血性連鎖球菌感染症と診断された方およびそのご家族の方へ
— 「重症A群溶血性連鎖球菌（GAS）感染症サーベイランス」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター 柴山卓夫
研究責任者：独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
感染症内科/総合診療内科 齋藤 崇

1) 研究の背景および目的

昨今、人喰いバクテリアの一つとして知られる「A群溶血性連鎖球菌」の増加が一般のニュースでも取り上げられるようになりました。ショック状態に陥るA群溶血性連鎖球菌感染症は、感染症の5類疾患となっており全例が保健所への届け出義務となっています。一方で、ショック状態に至らないケースは届け出されることがないため、地域・国全体での重症A群溶血性連鎖球菌感染症の発生状況を把握することができません。本研究では、岡山県内の医療機関に協力をいただき、届け出対象となっていないA群溶血性連鎖球菌感染症の臨床的特徴・背景・予後などを記述的にまとめることを目的として実施します。

2) 研究対象者

2022年1月1日～2024年6月30日の間に岡山大学病院および情報提供医療機関でA群溶血性連鎖球菌感染症と診断された方30名、岡山大学病院においては5名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2025年3月31日
情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から1週間後

4) 研究方法

当該医療機関においてA群溶血性連鎖球菌感染症の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに以下（使用する情報参照）のデータを選び、患者さんの背景・予後などを調査します。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・年齢・性別
- ・住所（市町村）
- ・診断時期（年月日）
- ・基礎疾患の有無
- ・GASが検出された検体（血液培養・その他の無菌検体）
- ・感染症の診断名
- ・推定感染経路
- ・5類感染症としての届け出の有無
- ・侵襲的処置（手術）の有無

- ・集中治療室への入室の有無（入室日数）
- ・治療予後
- ・検出された GAS 株の遺伝子解析情報（国立感染症研究所からの解析情報を含む）

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院感染症内科医局内で保存させていただきます。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、その他の情報は施錠可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

この研究は、岡山大学の感染症内科の運営費交付の資金を用いて実施します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 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ください。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（ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。）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。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。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・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

■当院への問い合わせ先

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター
 氏名：感染症内科/総合診療内科
 電話：086-294-9911（病院代表：平日 9：00～17：00）

■研究代表施設

岡山大学病院 感染症内科
 氏名：萩谷 英大
 電話：086-235-7342（平日：9時00分～17時00分）

既存情報の提供のみを行う機関および担当者

岡山市総合医療センター 岡山市立市民病院 : 感染症内科 山田 晴士
 独立行政法人国立病院機構 岡山医療センター : 総合診療内科 岩本 佳隆
 日本赤十字社 岡山赤十字病院 : 総合内科 樋口 俊恵

岡山協立病院	: 総合診療科 吉田 晶代
岡山済生会総合病院	: 外科 竹原 裕子
高梁中央病院	: 内科 中野 靖浩
津山中央病院	: 総合内科・感染症内科 藤田 浩二