

「人を対象とする生命科学・医学系研究についての情報公開文書」

研究課題名：群馬県における侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症および A 群溶血性連鎖球菌感染症後非化膿性合併症の疫学調査

・はじめに

A 群溶血性連鎖球菌（溶連菌）は、小児における咽頭炎や皮膚の感染症（猩紅熱やとびひなど）の原因となるほか、まれに壊死性筋膜炎、菌血症、肺炎、骨髄炎、関節炎、髄膜炎、劇症型溶血性レンサ球菌感染症など、重い病気（侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症）を引き起こすことがあります。近年、欧米では小児の侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症が増加しており、2022 年末には複数の国で 10 歳未満の子どもに多く発生しました。日本でも COVID-19 対策の影響と考えられる集団免疫の低下により、2023～2024 年にかけて近年にない規模の溶連菌感染症の流行がみられ、群馬県においても重症例が多数経験されました。また、溶連菌感染の後には、腎臓の病気である溶連菌感染後糸球体腎炎やリウマチ熱といった合併症（非化膿性合併症）が起こることがあります。これらは現在でも発展途上国では重要な公衆衛生上の課題となっています。溶連菌は、病原性に関わる「M タンパク質」という成分の型（*emm* 型）によって分類されます。特定の *emm* 型は侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症や非化膿性合併症と関連することが知られています。国内でも *emm* 型の研究は行われていますが、群馬県でのデータはありません。*emm* 型の分布は地域や時期によって変化し、ワクチン開発においても非常に重要とされています。そこで本研究では、群馬県における小児の侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症および非化膿性合併症について、その発生状況や臨床的特徴、原因菌の *emm* 型を調べ、地域における感染の実態を明らかにし、より適切な診療や予防につなげることを目的としています。

こうした研究を行う際には、血液、組織、細胞など人のからだの一部で、研究に用いられるもの（「試料」といいます）や診断や治療の経過中に記録された病名、投薬内容、検査結果など人の健康に関する情報（「情報」といいます）を用います。ここでは、既に保管されているこうした試料や情報の利用についてご説明します。

・研究に用いる試料や情報の利用目的と利用方法（他機関に提供する場合にはその方法を含みます）について

この研究は、医療機関で侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症または A 群溶血性連鎖球菌感染症後非化膿性合併症の診断を受けた方の症状やその後の経過、検査結果（*emm* 型を含む）などに関する情報を収集・分析することによって、県

内における侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症または A 群溶血性連鎖球菌感染症後非化膿性合併症の特徴（特に emm 型との関連）を調べることを目的としています。医療機関の電子カルテの診療情報から、侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症または A 群溶血性連鎖球菌感染症後非化膿性合併症の診断を受けた方の臨床情報を取得します。電子カルテから抽出した情報は、匿名化（どの研究対象者の試料であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）して、研究責任者が群馬大学医学部附属病院小児科研究室にて保管します。群馬大学医学部附属病院小児科研究室では、各医療機関から集められた情報について、さらに詳しい解析を行います。

・研究の対象となられる方

群馬大学医学部附属病院小児科および既存情報提供のみの機関において、2015年1月1日から2025年3月31日までに侵襲性 A 群溶血性連鎖球菌感染症または A 群溶血性連鎖球菌感染症後非化膿性合併症の診断を受けた方を対象に致します。

対象となることを希望されない方もしくはその代諾者（親権者）の方は、相談窓口（連絡先）へご連絡ください。希望されなかった方の試料または情報は、研究には使用しません。

ただし、対象となることを希望されないご連絡が、論文等に公表される以降になった場合には、ご希望に添えない可能性があることをご了承ください。

・研究期間

研究を行う期間は学部等の長の許可日より2030年3月31日までです。

試料・情報を利用又は提供を開始する予定日は2025年12月です。

・研究に用いる試料・情報の項目

電子カルテの看護記録及び医師の診察記事より以下の情報を収集します。

・基本情報：患者 ID、入院施設、紹介元、性別、氏名、生年月日、発症日、入院日、退院日、発症時年齢、入院時の身長、地域（居住地、市町村）、既往歴、家族歴

・診断/感染部位・症状・理学的所見など：診断/感染部位、皮膚症状の有無、先行感染（咽頭炎症状、皮膚症状、その他の症状があれば記載）の有無、肉眼的血尿、浮腫、経過中の症状（消化器症状、脳症、呼吸障害、痙攣、嘔吐、CVA 叩打痛）、体重、血圧、尿量

・血液検査結果：CRP, CK, LDH, AST, ALT, C3, C4, CH50, Cr, ASLO, BUN, Na, K, Cl, TP, Alb, IgG, IgA, IgM, pH, HCO3,

- ・尿検査：UPCR、蓄尿タンパク量、沈渣赤血球、沈渣白血球
- ・感染症検査：*emm*型、溶連菌迅速検査、咽頭培養
- ・画像検査：レントゲン所見、エコー所見
- ・治療や予後など：外科的治療の有無、透析導入の有無、利尿剤の使用、降圧薬の使用の有無、神経学的予後、その他の治療

・予想される不利益(負担・リスク)及び利益

この研究を行うことで患者さんに経済的な負担を含めた日常診療以外の余分な負担が生じることはありません。また、本研究により研究対象者となった患者さんが直接受けることのできる利益及び不利益(リスク)はありませんが、将来研究成果は溶連菌感染後糸球体腎炎の新しい治療法や診断法の発見の一助になり、多くの患者さんの治療と健康に貢献できる可能性があると考えています。

・個人情報の管理について

個人情報の漏洩を防ぐため、群馬大学医学部附属病院小児科においては、個人を特定できる情報を削除し、データのデジタル化、データファイルの暗号化などの厳格な対策を取り、第三者が個人情報を閲覧することができないようにしています。

また、本研究の実施過程及びその結果の公表(学会や論文等)の際には、患者さんを特定できる情報は含まれません。

・試料・情報の保管及び廃棄

この研究により得られた情報は、群馬大学医学部附属病院小児科研究室のパスワード管理された電子媒体にて厳重に保管されます。個人情報管理者は群馬大学医学部附属病院医員飯田貴也です。研究終了後は10年間保存し、保存期間が終了した後に個人を識別できる情報を取り除いた上で廃棄いたします。

・研究成果の帰属について

この研究により得られた結果が、特許権等の知的財産を生み出す可能性があります。その場合でも、特許権等は研究者もしくは所属する研究機関に帰属することになり、あなたにこの権利が生じることはありません。

・研究資金について

この研究を行うために必要な研究費はありません。本研究に関しては、企業や営利団体等からの資金提供や研究助成は一切受けておりません。

・利益相反に関する事項について

研究グループが公的資金以外に製薬企業などからの資金提供を受けている場合に、臨床研究が企業の利益のために行われているのではないか、あるいは臨床研究の結果の公表が公正に行われえないのではないか（企業に有利な結果しか公表されないのではないか）などといった疑問が生じることがあります。これを利益相反（患者さんの利益と研究グループや製薬企業などの利益が相反している状態）と呼びます。この研究の利害関係については、群馬大学利益相反マネジメント委員会の承認を得ております。また、この研究過程を定期的に群馬大学利益相反マネジメント委員会へ報告などを行うことにより、この研究の利害関係について公正性を保ちます。

・「群馬大学 人を対象とする医学系研究倫理審査委員会」について

この研究を実施することの妥当性や方法については、多くの専門家によって十分検討されています。群馬大学では人を対象とする医学系研究倫理審査委員会を設置しており、この委員会において科学的、倫理的に問題ないかどうかについて審査し、承認を受けています。

・研究組織について

この研究は、群馬大学医学部附属病院小児科が主体となって行います。この研究を担当する研究代表者、研究責任者、研究分担者は以下のとおりです。

研究代表者・研究責任者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院小児科 准教授
氏名： 小林 靖子
連絡先： 027-220-8207

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院小児科 助教
氏名： 山崎 陽子
連絡先： 027-220-8207

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院小児科 医員
氏名： 飯田 貴也
連絡先： 027-220-8207

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院小児科 医員
氏名： 池内 由果
連絡先： 027-220-8207

研究分担者

所属・職名： 群馬大学医学部附属病院小児科 医員
氏名： 矢島 千景
連絡先： 027-220-8207

また、既存情報提供のみの機関は以下の通りです。

機関名： 群馬中央病院
担当者名： 河野 美幸

機関名： 公立藤岡総合病院 小児科
担当者名： 渡部 登志雄

機関名： 利根中央病院 小児科
担当者名： 西村 秀子

機関名： 桐生厚生総合病院 小児科
担当者名： 大木 康史

・研究対象者の権利に関して情報が欲しい場合あるいは健康被害が生じたときに連絡をとるべき相談窓口について

研究対象者がこの研究および研究対象者の権利に関してさらに情報が欲しい場合、または研究対象者に健康被害が発生した場合に、研究対象者が連絡をとる担当者は下記のとおりです。何かお聞きになりたいことがありましたら、どうぞ遠慮なくいつでもご連絡ください。

試料・情報を研究に用いることについて、対象者となることを希望されない方は、下記連絡先までご連絡下さい。研究対象者とならない場合でも不利益が生じることはありません。

【問合せ・苦情等の相談窓口（連絡先）】

所属・職名：群馬大学医学部附属病院小児科 准教授

氏名： 小林 靖子

連絡先：〒371—8511 群馬県前橋市昭和町三丁目 39 番 15 号

Tel：027-220-8203

上記の窓口では、問合せ・苦情等の他、次の事柄について受け付けています。

- （１）研究計画書および研究の方法に関する資料の閲覧（又は入手）ならびにその方法 ※他の研究対象者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に限られます。
- （２）研究対象者の個人情報についての開示およびその手続（手数料の額も含まれます。）
- （３）研究対象者の個人情報の開示、訂正等、利用停止等について、請求に応じられない場合にはその理由の説明
- （４）研究対象者から提供された試料・情報の利用に関する通知
 - ①試料・情報の利用目的および利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
 - ②利用し、または提供する試料・情報の項目
 - ③利用する者の範囲
 - ④試料・情報の管理について責任を有する者の氏名または名称
 - ⑤研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること、およびその求めを受け付ける方法