

人を対象とする医学系研究に関する情報公開

福島県立医科大学小児科学講座では、本学倫理委員会の承認を得て、下記の人を対象とする医学系研究を実施します。関係各位のご理解とご協力をお願い申し上げます。

平成29年12月 福島県立医科大学医学部小児科学講座 講座主任
細矢 光亮

【研究課題名】

南会津地方における肺炎球菌の臨床学的、疫学的検討

【研究期間】

2017年12月(承認日)～2023年3月31日

【研究の意義・目的】

肺炎球菌は、飛沫感染により伝播する小児の細菌感染症(肺炎、中耳炎、細菌性髄膜炎、敗血症)の主要な原因菌です。肺炎球菌は90種類以上の血清型に分けられ、これらが病原性に関連しています。このうち7種類の抗原(4, 6B, 9V, 14, 18C19F, 23F)が肺炎球菌感染症の約80%を占め、これらを予防する目的で7価肺炎球菌結合ワクチンが開発され、有効性が実証されています。7価肺炎球菌結合ワクチンは日本において、2010年に認可され2013年4月より定期接種が開始されました。また同年の11月からは、7価肺炎球菌結合ワクチン接種後増加傾向にあった6種類の抗原(1, 3, 5, 6A, 7F, 19A)を追加した13価肺炎球菌結合ワクチンの定期接種が開始され、肺炎球菌感染症は年々減少傾向にあります。しかし13価肺炎球菌結合ワクチンの普及に伴い、ワクチン血清以外の肺炎球菌感染症が近年増加しており問題になっています。

肺炎球菌ワクチンの変遷と分離される肺炎球菌の血清型の特徴を明らかにすることは今後のワクチン政策を行う上で非常に重要です。

【研究の対象となる方】

本研究では共同研究機関である福島県立南会津病院の倫理規定に基づき、2012年4月から2016年12月までに福島県立南会津病院および南会津郡内耳鼻咽喉科で得られた肺炎球菌1651検体を研究対象とします。

【研究の方法】

解析は以下の手順で行います。

- ① 被験者の年齢、性別、疾患名、検出部位、ワクチン接種歴の聴取。
- ② 共同研究施設より検体の取得。
- ③ 取得した肺炎球菌からDNAを抽出。
- ④ 血清型をmultiplex-PCR法で同定。
- ⑤ 莢膜膨化試験による血清型の確認。
- ⑥ 臨床的特徴およびワクチン接種歴と肺炎球菌の血清型の関連性について統計学的手法を用い検討。

【研究組織】

福島県立医科大学	医学部	小児科学講座	教授	細矢	光亮
福島県立医科大学	医学部	小児科学講座	准教授	橋本	浩一
福島県立医科大学	医学部	小児科学講座	助教	渡部	真裕
福島県立医科大学	医学部	小児科学講座	助教	宮崎	恭平

共同研究施設

福島県立医南会津病院 小児科 小野 貴志

【本研究に関する問い合わせ先】

本研究に関する御質問等がございましたら、下記の連絡先までお問い合わせください。他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を閲覧できます。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて研究対象者ご本人又は代理人の方に御了承いただけない場合には、研究対象者とはせずに試料・情報の利用、提供をいたしませんので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも研究対象者ご本人又は代理人の方に不利益が生じることはありません。なお、研究結果が既に医学雑誌への掲載や学会発表がなされている場合、データを取り消すことは困難な場合もあります。

○研究内容に関する問い合わせの窓口

〒960-1295 福島県福島市光が丘1

公立大学法人福島県立医科大学医学部小児科学講座 担当 渡部 真裕

電話:024-547-1295 FAX: 024-548-6578

E-mail:nabe5658@fmu.ac.jp

○試料・情報を当該研究に用いられることについて拒否する場合の連絡先

〒967-0006 福島県南会津郡南会津町永田字風下14-1

福島県立南会津病院 小児科 小野 貴志

電話:0241-62-7111 FAX: 0241-62-0200

E-mail:m07025to@jichi.ac.jp