

「百日咳イムノクロマト法抗原キットリボテスト の評価に関する研究」への協力のご依頼

当院では、国立感染症研究所と共同で百日咳の検査評価に関する研究を行っています。

本文書は、医師により収集されたあなた様の百日咳に関連する情報を、この研究のために使用することに同意していただきたく、研究内容や研究倫理上の配慮などを説明したものです。

この文書をお読みの上、研究の内容をご理解いただいた上で、あなた様（または提供者本人の代わりをつとめる代諾者）が、あなた様の検体試料や情報をこの研究に使用することに同意して下さる場合には、同意の表明を示していただくようお願いいたします。

1 〔研究目的について〕

百日咳は、百日咳菌が気道に感染することにより、長く続く咳に加え、咳発作やそれに伴う嘔吐など特徴的な症状を認めます。特に1歳以下の乳児では肺炎や脳炎など重症化しやすく、場合によっては死亡しているとの報告があります。

また、感染力が強く、小中学校での集団発生を発端とした地域での患者数増加、家庭内感染、都市部での集団発生も報告されており、早期の流行探知や対応が重要となります。

百日咳を診断するための検査方法として、これまで遺伝子検査、抗体検査などがありました。近年では2021年5月に迅速かつ簡便な方法としてイムノクロマト法が保険適用されましたが、使用経験や検出感度に関する知見は少ないことから、情報を収集し遺伝子検査（LAMP法）との比較、次世代シーケンスにより網羅的な病原体検索を行い、評価を行うことで、わが国のより正確な質の高いサーベイランス（感染症を探知する情報収集から、有効かつ的確な早期対策や対応を講じる一連のサイクル）を実現し、感染症の発生及びまん延を防止することを目的としています。

2 〔研究の方法〕

研究責任者（主治医等）において、百日咳菌の感染を疑われた小児がリクルート対象となり、同意が得られれば研究に参加していただきます。

百日咳が疑われた患者を対象に綿棒を用いて後鼻から鼻咽頭拭い液（2検体）を採取し、LAMP法（遺伝子検査法）とリボテストの抗原検査（迅速キット検査）を実施します。LAMP検査は医療の一環ですが、重複して行うリボテストの抗原

検査の比較研究のため患者の後鼻腔から鼻咽頭拭い液採取は研究に該当します。この行為は多少痛みを伴うこともありますが、医療現場にて通常行われている医療行為と同様で、あなた様へ身体的危険が生じる可能性は極めて低いです。その残液が研究用として国立感染症研究所へ提供されます。また、研究責任者（主治医等）があなた様の疫学的な情報を収集します。

1) 研究計画について

研究期間は、令和4年8月から令和9年3月31日までを予定していますが、あなた様の検査に要する時間は数分間です。

2) 研究終了後の試料や情報の取扱いについて

研究終了後、提供された試料や情報は適正な方法で 5 年間厳重に保管し、再現できない形で廃棄いたします。

3) 提供者自身の遺伝情報の解析について

あなた様の試料（リボテスト検査後の残液）をあなた様の遺伝子解析のために用いることはありません。

3 〔個人情報の取扱いについて〕

この研究では、個人が特定できないように、情報から個人情報を削除します。国立感染症研究所には、あなた様の性別、年齢、初診年月日、検査にかかる情報（検査日、検査結果）、抗菌薬投与の有無、ワクチン接種歴の有無（接種日、製造会社）、受診時の症状（各発症日）、基礎疾患の有無、推定感染原因や感染地域が提供されますが、あなた様の個人情報（プライバシー）は保護されます。

4 〔研究に関する資料や情報の開示について〕

あなた様のご希望があれば、他の参加者の個人情報等の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲で、本研究の研究計画書及び研究方法について資料を開示いたします。開示を希望される場合には共同研究機関の研究責任者（主治医等）へご連絡ください。また、本研究に関するご質問がありましたらいつでも共同研究機関の研究責任者（主治医等）にお尋ね下さい。

5 〔研究協力の任意性について〕

この研究に協力するかどうかは、あなた様（代諾者）の自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることはありません。

また、同意した後においても、あなたの意思によりいつでも撤回できます。

その場合には、共同研究機関の研究責任者（主治医等）へ申し出てください。

6 〔試料提供者に対する利益及び不利益について〕

今回の研究に参加されることで、治療の上で不利益になることはありません。この研究はあなた様の病気の治療を直接の目的としていませんが、研究の成果が百日咳の診断・病態の把握・予防・治療などの向上に貢献すると期待されます。

7 [研究成果の公表について]

研究全体の結果についてお知りになりたい場合は、研究責任者（主治医等）にお尋ね下さい。

あなた様の協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はずべて削除されていますのであなた様のプライバシーを侵害する恐れはありません。

8 [費用負担について]

この研究に参加することで、通常の診療費以外の費用が請求されることはありません。

9 [利益相反について]

本研究については新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業の一環として行われており、厚生労働科学研究費補助金(代表：砂川富正)で賄われております。

10 [倫理審査委員会の承認について]

本研究については、国立感染症研究所倫理審査委員会の承認を得て実施しています。

11 [本研究に関する問い合わせ、相談等について]

本研究に関しご質問ございましたら下記にご連絡ください。

共同研究機関の研究責任者（各研究責任者の連絡先を記載致します）

（所属）沖縄県立南部医療センター・こども医療センター

（役職）小児感染症内科

（氏名；ふりがな）張 慶哲 ちょう よしあき

（TEL）090-9700-6714

（E-mail）：mdqsa@infoseek.jp