

「梅毒病原体情報に基づく分子疫学解析と検査系確立に関する研究」

協力のお願い

研究課題名：梅毒病原体情報に基づく分子疫学解析と検査系確立に関する研究

研究の目的と方法：

世界中で新型コロナウイルス感染症が蔓延していますが、それ以外の感染症についても社会的に大きな問題となり得るものがあります。その中で侵襲性細菌感染症と呼ばれるものがあり、原因菌として肺炎球菌やインフルエンザ菌、髄膜炎菌、溶血性レンサ球菌によるものが存在します。これらの細菌による侵襲性感染症は、治療が困難なことが多く、これら侵襲性細菌感染症の発生動向や原因細菌の性質、臨床的特徴について詳細を把握することは、新規・既存ワクチンの有効性評価や導入に有益であり、我が国の公衆衛生学的に重要であると言えます。

本研究では、梅毒を対象感染症とし、診断結果と患者情報等及びその残余検体を使用し、梅毒トレポネーマの遺伝子型やゲノム配列解析、人工培養の試行、迅速検出系構築、血清学的検査結果、細菌ゲノム情報による分子疫学的解析および感染症発症にかかわる臨床情報との関連性について解析を行います。これらの関連性を明らかにすることで流行株遺伝子型の推定や、より高性能の検査診断法開発、人工培養法の確立、ワクチン開発等、診断・治療に有益な情報を提供することを目的としています。

国立感染症研究所に保管される全ての検体や情報は、**協力医療から提供される際に匿名化されており個人の特定はできません。**また収集された情報と個人を識別できる情報を照合できる対応表作成や他の情報を組み合わせて個人の識別や他の目的のためには利用されません。患者様の情報は、本研究責任者の責任の下、国が定めた倫理指針に従って厳重に保護、保管され、本研究の担当者(本研究課題の責任者および研究分担者)以外は利用いたしません。研究の成果が学会や専門誌等に発表される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。**なお、研究への参加は対象となる方の自由意志です。**本研究での試料・情報の利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡下さい。直ちに試料・情報の研究への利用を中止いたします

研究の対象者および対象期間：

協力医療機関より梅毒と診断された症例について、各研究責任者を通じて国立感染症研究所に当該感染症に関する情報、残余検体を提供された方。対象期間は 2024 年 4 月 2 日より 2026 年 3 月 31 日まで。

研究に利用する試料・情報:

1. 協力医療機関等で梅毒と診断された症例の情報（年齢、性別、臨床症状、診断方法、臨床検査結果、感染原因等）（症例記録票 参照）

2. 協力医療機関等から報告された残余検体

なお、上記試料・情報について、個人を識別できる情報を照合できる対応表は作成されません。

研究機関、研究責任者及びお問い合わせ先

国立感染症研究所 細菌第一部 明田幸宏（研究代表者）

東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-5285-1111

札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座 安田満（研究責任者）

北海道札幌市中央区南 1 条西 16

TEL 011-611-2111

埼玉医科大学 今井一男 臨床検査医学（研究責任者）

埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 3 8

TEL 049-276-1175

北海道大学 人獣共通感染症国際共同研究所 大森亮介（研究責任者）

北海道札幌市北区北 20 条西 10 丁目

TEL 022-717-7373

試料・情報の管理について責任を有する者（研究代表者）及びお問い合わせ先

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 国立感染症研究所

国立感染症研究所 細菌第一部 明田幸宏

TEL 03-5285-1111