

西暦 2024 年 1 月 26 日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する情報の公開について

赤字は削除

当センターでは、下記の研究を実施しております。この研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、研究対象者となられる方から同意をいただくことに代えて、情報を公開することにより実施しております。この研究に関するお問い合わせ、研究参加への拒否依頼などがありましたら、下記の問い合わせ先までご連絡ください。

記

研究機関名	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター
研究課題名	肺炎マイコプラズマの病原性と遺伝型調査
研究代表者 氏名・所属機関	見理剛・国立感染症研究所細菌第 2 部
研究責任者 氏名・所属部署	地方独立行政法人 大阪府立病院機構 大阪母子医療センター 名倉由起子・研究所免疫部門
研究対象者 (研究対象者等が自身が対象者であると容易に知り得るように記載)	2023 年 9 月から 2025 年 1 月 31 日までの間に肺炎マイコプラズマ感染が確認された方
研究期間	研究実施許可後～2025 年 3 月
研究目的・方法 (意義、目的、方法、試料等の二次利用等)	今回の研究課題では、国立感染症研究所における肺炎マイコプラズマの耐性菌及び流行株の調査を含む調査に協力することで治療法の選択にとっても重要な耐性菌の流行状況を把握し、国のマイコプラズマによる肺炎の対策に役立てます。2023 年 9 月以降に保存された肺炎マイコプラズマ菌株を利用させていただきたいです。センターで保存する病原微生物・情報等を利用して、肺炎マイコプラズマ以外の小児感染症の研究を行う場合、改めて倫理審査申請を行っています。
研究に用いられる試料・情報の項目や種類	患者様の情報は匿名化され個人が特定されないようにし、年齢、性別、抗菌薬治療の有無、検査結果などの診療情報を利用します。 肺炎や、呼吸器感染症の診断の為に採取された咽頭スワブ、または気管吸引液の残りの検体から分離した肺炎マイコプラズマ細菌菌株を利用します。
外部への試料・情報の提供	研究分担者で臨床検査科の岡本が呼吸器感染症の診断の際に肺炎マイコプラズマが陽性であった残余検体を保存します。研究責任者は残余検体を用いて肺炎マイコプラズマを培養し保存します。得られた菌株は、感染研の定める方法に従い研究代表者に送付されます。菌株番号は母子センター側において割りふります。代表者が行った抗菌薬耐性試験の結果は分担者の柳原格に情報提供され、その情報をもとに分担者の呼吸器・アレルギー科の錦戸が診療情報（抗菌薬使用等）との関連を検討します。本研究では個人を特定できない形で診療情報が研究代表者に提供されること

	<p>があります。対応表は、当センターの研究責任者並びに分担者の研究所免疫部門柳原格が保管・管理します。</p>
研究組織	<p>研究代表者 国立感染症研究所細菌第2部 見理剛</p> <p>研究協力機関（研究代表者への菌株の送付）その他の分担研究機関、協力機関を列挙のこと</p> <p>（肺炎マイコプラズマ同定） 大阪母子医療センター臨床検査科 岡本裕也（研究分担者）</p> <p>（肺炎マイコプラズマ培養、菌株保存） 同研究所免疫部門 名倉由起子（研究責任者） 同研究所免疫部門 柳原格（研究分担者）</p> <p>（肺炎マイコプラズマ陽性患者の診療情報解析） 同呼吸器・アレルギー科 錦戸知喜（研究分担者）</p>
研究計画書などの研究関連資料の入手方法、または閲覧方法	<p>本研究の研究対象者（等）が、研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧をご希望される場合、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で入手、または閲覧ができます。下記の間合せ先までご連絡ください。</p>
個人情報の開示に係る手続き	<p>本研究の研究対象者（等）から、個人情報の開示の求めがあった場合、保有する個人情報のうちその本人に関するものに限って、地方独立行政法人大阪府立病院機構 個人情報の取扱及び管理に関する規程に基づいて、開示手続きをとりますので、下記の間い合わせ先までご連絡下さい。</p>
照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先	<p>地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター</p> <p>呼吸器・アレルギー科 錦戸知喜</p> <p>または</p> <p>研究所免疫部門・柳原格</p> <p>大阪府和泉市室堂町 840</p> <p>電話 0725-56-1220（代表）</p>