

レジオネラ症患者発生時における感染源調査と分子疫学解析研究

ご協力をお願い

神戸市健康科学研究所 第2衛生研究部

研究責任者 中西典子

1. 研究課題

レジオネラ症患者発生時における感染源調査と分子疫学解析（倫理審査承認番号：_____）

2. 研究目的

神戸市内の医療機関より届出された散発のレジオネラ症届出事例に関して、感染源として推定される環境中にレジオネラ属菌が存在するかどうかを明らかにし、患者分離株との詳細な比較解析を通して感染経路を解明し、レジオネラ防止対策に貢献することを目的としております。

3. 研究対象

神戸市感染症発生動向調査実施要領に基づいた行政検査として患者様検体が確保でき、医師による患者・家族の聞き取りから推定される感染源が存在する場合を対象としています。

4. 方法

当所で規定している検査実施標準作業書「喀痰等の臨床検体および環境検体」に基づき、環境試料の検査を実施します。分離されたレジオネラ属菌について遺伝子型を決定し、感染源を特定します。

5. 環境試料

☐浴槽水、☐配管ふきとり、☐シャワー水、☐シャワーヘッド、☐加湿器、☐水槽、☐ため水、
☐園芸用の土、☐その他（_____）

6. 研究期間

2021年4月1日から2027年3月31日

7. 具体的なご協力の内容

推定される感染源（個人宅等）調査に同意をお願いします。

8. 研究計画書の閲覧

ご希望があればいつでも本研究計画書をお見せします。

9. 研究参加の同意の任意性

この研究への協力の同意は、患者様、患者様のご家族・同居人様の自由意思で選ぶことができます。患者様本人の同意がありましても、ご家族・同居人様のご了承が得られない場合は、本研究は行いません。本研究では重症患者を対象として早急な調査が必要となるため、患者様本人に判断能力がない場合、代諾者としてご家族・同居人様の同意をいただきます。また、協力に同意されなくとも不利益な対応を受けることは一切ありません。一度、同意をいただいた後であっても、不利益を受けることなくいつでも同意を撤回することができます。同意撤回の際には、速やかに環境試料・菌株等を破棄します。ただし、研究成果の公表後は撤回することができません。

10. 参加に伴う危険性について

臨床株については、患者様の検体からすでに分離された菌株を用いた研究になりますので、患者様の心身に及ぼす危険性は一切ございません。感染源調査には、患者様、患者様のご家族・同居人様にご連絡をし、個人宅に調査に入り、立ち合いの下、環境試料を採取する必要がありますが、金銭的、身体的負担をかけることはありません。

11. 本研究推進により予想される効果

本研究により、感染源が特定されることで、レジオネラの生息状況の把握や衛生管理の方法等、レジオネラ症を防止するための公衆衛生対策に役立つものと予想されます。

12. 患者様にもたらされる利益及び不利益

患者様個人の治療などに直接的に影響を及ぼすものではないですが、今後のレジオネラ症予防対策にとって有益なデータとなります。感染源が判明した場合は、レジオネラ症防止のための衛生管理等の注意喚起を行うことがあります。

13. 個人情報（プライバシー）の保護

菌株等は検体番号を用いて取扱うこととし、患者様の個人情報との対応表は、研究責任者が厳重に管理し、個人情報（プライバシー）を保護します。

14. 研究成果の公表

研究成果は報告書にまとめられ、さらに学会発表や論文発表として公表されることがあります。その際には、患者様のプライバシー保護に十分に配慮し、個人名、住所等の個人を特定する情報が公開されることはございません。

15. 開示申請について

感染源調査結果は、担当医師に報告します。また、ご希望に応じて、患者様、ご家族様、同居人様にご報告いたします。

16. 研究終了後の検体及び情報の取り扱い

研究終了後の菌株及び菌に関する情報は神戸市健康科学研究所において保存します。

また、神戸市健康科学研究所と国内外を含む外部研究機関等の共同研究において、神戸市健康科学研究所の厳格な管理のもと、菌株や菌株情報を研究目的で解析に使用されることがあります。その場合は、倫理審査委員会において審査を受けることとします。

17. 研究費用に関する事項

当研究にかかる費用は全て健康科学研究所の研究費から支出しますので、患者様に経済的負担はありません。

18. 研究実施機関名

神戸市健康科学研究所

（住所）：〒 650-0046 神戸市中央区港島中町4-6-5

19. お問い合わせ先

神戸市健康科学研究所 第2衛生研究部 TEL：078-302-6243

同 意 書

検体番号：_____

神戸市健康科学研究所

研究責任者 中西典子 様

研究課題名：レジオネラ症患者発生時における感染源調査と分子疫学解析

上記研究課題名の内容について、担当者から以下の各項目について説明を受け、その内容を十分理解しましたので、研究に参加することに同意し以下に署名します。

(1)研究課題、(2)研究目的、(3)研究対象、(4)方法、(5)環境試料、(6)研究期間、(7)具体的な協力の内容、(8)研究計画書の閲覧、(9)研究参加の同意の任意性、(10)参加に伴う危険性、(11)本研究推進により予想される効果、(12)患者様にもたらされる利益及び不利益、(13)個人情報の保護、(14)研究成果の公表、(15)開示申請、(16)研究終了後の検体及び情報と取り扱い、(17)研究費用に関する事項、(18)研究実施機関名、(19)お問い合わせ先

同意年月日 _____ 年 _____ 月 _____ 日

本人氏名 _____

代諾者氏名 _____ 本人との関係 (_____)

ご家族または同居人 氏名 _____

説明者： _____

所属： _____

説明日： _____ 年 _____ 月 _____ 日