

受付番号：2018-1-368

課題名：腸管出血性大腸菌の病原因子に関する疫学研究

1. 研究の対象

2017年10月～2018年10月に株式会社ビー・エム・エル、宮城県保健環境センター及び仙台市衛生研究所で分離された腸管出血性大腸菌（EHEC）臨床分離株100株及びEHEC検診便由来株100株

※EHECの定義は「ベロ毒素VT1又はVT2を産生する大腸菌」とする

2. 研究期間

2018年1月（倫理委員会承認後）～2019年3月

3. 研究目的

発症者及び非発症者由来のEHECそれぞれについて、各病原因子保有頻度及び病原因子発現量について比較検討を行うとともに、**draft genome sequence**による比較を行うことでEHEC感染症の発症に関わる菌側因子を推定する。

4. 研究方法

症例を発症者由来のEHEC株、対照を検診便由来のEHEC株とした症例対照研究である。収集した菌株それぞれについて、MALDI-TOFMSによる分与株の再同定とPFGE法による分子疫学的解析を行う。又、Multiplex PCR法によるO抗原型の同定と、病原遺伝子*Stx1*・*Stx2*、*hlyA*及びインチミン遺伝子*eaeA*の検出を行い、臨床分離株及び非発症者の検診便由来株それぞれにおける保有頻度を明らかにするとともに、両群における比較検討を行う。

更に、臨床分離株と検診便由来株の中から*eaeA*陽性株・陰性株を数株ずつ選び、**draft genome sequence**によるそれぞれ菌間の遺伝子の比較解析を行う。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

研究対象者の個人情報、研究対象者ID、菌株採取時の年齢、性別、菌株採取が行われた地域、EHEC感染症発症の有無のみを利用し、これ以外の個人情報は研究機関からデータセンターに開示しない。

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

・共同研究機関：

株式会社ビー・エム・エル 研究責任者：小川美保、霜島正浩

宮城県保健環境センター 研究責任者：畠山敬

仙台市衛生研究所 研究責任者：勝美正道

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、
研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

照会先の連絡先：

〒 980-8575 宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1 TEL 022-717-7373

青柳哲史

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野

研究責任者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野 青柳哲史

研究代表者：

東北大学大学院医学系研究科内科病態学講座 総合感染症学分野 青柳哲史

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口へ提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)>

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合