

作成日 2024 年 9 月 22 日
(最終更新日 20 年 月 日)

「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2024-1-781

課題名 : 本邦全域における小児急性中耳炎の原因となったインフルエンザ菌の薬剤耐性と細菌学的特性に関する疫学研究

1. 研究の対象

2022 年 2 月～2023 年 5 月に (株) ビー・エム・エル総合研究所に検査目的で検体が送付されたインフルエンザ菌が原因菌の急性中耳炎の方 (3 歳以下)

2. 研究期間

2025 年 1 月 (研究実施許可日) ～2029 年 9 月

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 2025 年 2 月 15 日

提供開始予定日 : 該当なし

4. 研究目的

日本における小児の急性中耳炎を引き起こすインフルエンザ菌の抗菌薬の効果の判定に加え、どのように薬に対して耐性を持つようになったのか、その仕組みや細菌の特徴を調べ、その結果をもとに最適な治療法を提案すること。

5. 研究方法

- 検体収集: 全国の診療所や病院において、3 歳以下の小児の急性中耳炎から採取された中耳の液体や耳の分泌物から、インフルエンザ菌 200 株を集めます。検体の収集は (株) ビー・エム・エル総合研究所の協力を得て行います。
- 菌の識別と莢膜型の判定: 質量分析や polymerase chain reaction (PCR) 法を使って、インフルエンザ菌であることを確認します。また、各莢膜型 (細菌の外部を覆うカプセルの種類) を特定するために、抗血清を使った菌凝集法と PCR 法を使います。
- 薬剤感受性試験: 収集したインフルエンザ菌に対して、様々な抗菌薬の効果を調べます。具体的には、Clinical and Laboratory Standards Institute の基準に従って、微量液体希釈法を用いて薬剤の最小発育阻止濃度 (MIC) を測定します。
- β -ラクタム耐性の検索: インフルエンザ菌が β -ラクタマーゼという酵素を産生するかどうかを調べ、酵素を作る菌は酵素の型 (TEM 型および ROB 型) を確認します。また、アンピシリンに対する耐性がある菌については、ペニシリン結合タンパク 3 (PBP3) をコードする *ftsI* 遺伝子を調べて、遺伝子の変異によるアミノ酸の置換があるかを確認します。

5. キノロン耐性の検索: PCR 法を用いて、*gyrA*、*gyrB*、*parC*、*parE*というキノロン系薬の耐性に関連する遺伝子の一部を増幅し、DNA シーケンス解析を行います。この解析により、これらの遺伝子にアミノ酸置換が起きているかを確認し、キノロン系抗生物質に対する耐性があるかどうかを調べます。
6. シーケンスタイプ (ST) の決定: アンピシリンおよびキノロン耐性を持つインフルエンザ菌について、MLST という PCR 法を用いた解析法により (ST) を決定し、耐性菌同士の関連性を検討します。
7. PFGE による関連性の解析: 薬剤耐性を持つ菌について、PFGE (パルスフィールドゲル電気泳動) という手法を用いて、菌同士の関連性を調べます。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報: 年齢、性別、検体名、採取地、薬剤感受性結果

試料: インフルエンザ菌の菌株

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

東北大学大学院 医学系研究科 香取 幸夫

(株) ビー・エム・エル総合研究所 細菌検査部 小川 美保

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

当院では、研究責任者のグループが公正性を保つことを目的に、情報公開文書において企業等との利害関係の開示を行っています。

使用する研究費は、一般財団法人杜の都医学振興財団 2022 年度助成金、令和 5 年度公益信託菅原医学振興基金奨学助成、および難聴地域医療学寄附講座寄付金です。

外部との経済的な利益関係等によって、研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、または損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態を「利益相反」と言います。

本研究は、研究責任者のグループにより公正に行われます。本研究の利害関係については、現在のところありません。今後生じた場合には、所属機関において利益相反の管理を受けたうえで研究を継続し、本研究の企業等との利害関係について公正性を保ちます。

この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. 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ください。

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ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

担当者の所属・氏名：東北大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野

北谷 栞

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 1-1

連絡先：022-717-7304

shiorikitaya@staff.kanazawa-u.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野
香取 幸夫

研究代表者：東北大学大学院 医学系研究科 耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野
香取 幸夫

◆個人情報の開示等に関する手続

本学および研究共同機関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に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。

- 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