

「ヘリコバクター感染症に関する研究」への協力のご依頼

本病院では、国立感染症研究所（研究責任者：林原絵美子）と共同で、国立感染症研究所ヒトを対象とする医学研究倫理審査委員会の審査を経て所長が承認したヘリコバクター感染症に関する研究を行っております。

1. [研究目的について]

ヘリコバクター・シネディなどのヘリコバクター属に分類される細菌は敗血症（はいけつしょう）や蜂窩織炎（ほうかしきえん）などの原因となる細菌です。これまで分離される頻度が少なかったのですが、近年、しばしば分離されるようになってきました。本研究はこの細菌の診断法、治療法、感染予防法を明らかにするための詳しい解析をすることを目的にしています。

2. [研究の方法]

① 検査のためにとりました臨床検体から培養した細菌を用いて、どのようなタイプの菌なのか、どんな薬剤が効くのか、どのような病原性があるのかを詳しく調べます。

② 研究計画について

研究期間は2017年（平成29年）12月から2022年（平成34年）8月31日までです。本研究では提供いただいた菌株は国立感染症研究所へ提供されます。研究の方法及び計画については、ご希望に応じて、他の提供者の個人情報や本研究の独創性の確保に支障がない範囲内で資料を主治医の先生を介して提供いたします。

③ 研究終了後の試料の取扱いについて

分離された菌株や得られた試料は今後も本研究と関連した他の医学研究のための貴重な資源となりますので、研究終了後5年間は国立感染症研究所に保管の上、本研究に関連する研究に必要な場合のみ使用させていただきます。研究終了後5年後、提供された菌株はオートクレーブ滅菌などの適切な方法で廃棄いたします。

④ 提供者自身の遺伝情報の解析について、検査のためにとりました臨床検体を遺伝子解析のために用いることはありません。

3. [個人情報の取扱いについて]

国立感染症研究所には、お名前や住所をわからないようにし、コード化した番号、年齢、性別、お病気の様子（臨床経過）、使用されていたお薬、入院されていた病棟、入院されていた期間の情報だけが提供されます。従って、個人情報（プライバシー）は保護されます。

4. [研究協力の任意性について]

分離された菌株を調べますので、研究のために新しく組織を取る必要はありません。ですが、この研究のために菌株を提供するかどうかは、自由意思です。提供しなかったことにより不利益を受けることはいっさいありません。また、同意した場合であっても、提供者自身の意思によりいつでも撤回できますので、主治医の先生におっしゃってください。

5. [試料提供者に対する利益及び不利益について]

この研究に協力することによって、治療の上で不利益になることはありません。解析結果は病気の治療や再発防止を考えるうえで直接役立ちます。また、同様な病気の診断・病態の把握・予防・

治療などの向上に貢献することが期待されます。解析結果についてお知りになりたい場合は、主治医の先生にお尋ねください。国立感染症研究所では、お名前はわからないようにして検査いたしますが、結果はすべて病院の担当の方にご報告いたしますので、主治医の先生から結果を説明していただけるようにいたします。

6. [研究成果の公表について]

協力によって得られた研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、お名前やご住所といった個人情報はずべて削除されていますので、プライバシーを侵害する恐れはまったくありません。

7. [費用負担について]

研究のために通常の診療費以上の費用が請求されることはありません。

8. [利益相反について]

(研究課題「ヘリコバクター感染症に関する研究」)の研究資金については、日本学術振興会科学研究費助成事業の一環として行われており、学術研究助成基金助成金で賄われております。また、研究責任者はグラクソ・スミスクライン社より研究助成金を受けております。

9. [本研究に関する問い合わせ先について]

市立旭川病院 中央検査科

TEL: 0166-24-3181 (内線 3501) 受付: 平日 8:30~17:00

国立感染症研究所

細菌第二部 主任研究官 林原 絵美子 (りんばら えみこ)

TEL: 042-561-0771 FAX: 042-561-7173 E-mail: rimbara@nih.go.jp