

## 参加される方への説明文書

### 1. 研究課題名

「難治性尿道炎・子宮頸管炎からの原因微生物の分離、培養および薬剤感受性とその薬剤耐性遺伝子の検出」

本研究は産業医科大学倫理委員会の承認、及び学長の許可を得て行うものです。

### 2. 実施責任者

所属 産業医科大学泌尿器科学 職名 教授 氏名 藤本直浩

### 3. 研究期間

2017年8月～2026年3月

### 4. 研究の背景・目的・意義

最近、性感染症の原因となる微生物は抗生物質が非常に効きにくくなっており、このため、尿道炎や子宮頸管炎がなかなか治らないことがあります。一般には淋菌やクラミジアといった細菌が原因となることが多い疾患ですが、わが国の健康保険では検出できない微生物が原因となり、さらに抗生物質が効きにくくなっていることが多いのです。本研究では、健康保険では検出できない微生物の検出を行い、さらになぜ抗生物質が効きにくいかを、微生物の遺伝子を研究することにより、治療ができる可能性があります。また、マイコプラズマ・ジェニタリウムという性感染症の原因となる微生物は、普通の方法では育つことができません。私たちは特殊な方法で、この微生物を育てることができると、治療が難しい菌に対する新しい薬の開発にもつながります。

### 5. 研究の方法

研究の方法は、今治療している医療施設から、または産業医科大学泌尿器科に受診して、問題となる感染症から検体を採取します。尿道炎では初尿（最初にでる尿）や尿道からでる膿、子宮頸管炎では子宮頸管からのぬぐい液、咽頭感染症では咽頭のぬぐい液またはうがい液、直腸炎では直腸のぬぐい液です。これらの検体から産業医科大学で以下の微生物の検出を行います。しかし、これらの微生物が検出されない場合には、他の微生物の検出を試みることがありますが、検出には時間がかかることが予想されます。マイコプラズマ・ジェニタリウムという細菌が検出された場合には、その培養（育てること）して、薬剤感受性試験を行います。また、抗生物質が効きにくさと関連のある遺伝子の検査を行います。

細菌	マイコプラズマ・ジェニタリウム ウレアプラズマ・ウレアリティカム
原虫	トリコモナス・バジナリス

## 6. 研究対象者として選定された理由

難治性の性感染症であり、その原因の解明が必要であること、また、抗生物質が効きにくい細菌が原因となっている可能性があるため。

## 7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

本研究により、現在治療が困難となっている感染症の原因が明らかになり、治療法がわかる可能性があります。

個人情報漏洩した場合、生命保険の加入や結婚、就職などの際に、社会的に不当な扱いを受ける危険性が考えられますが、研究実施責任者の管理の下、個人が識別できる記述を削除するなど安全管理措置を行った上で匿名化し、情報の徹底管理によって漏洩を防止します。

## 8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて

研究対象者は、研究に参加することの利益と不利益を説明された上で、この研究に参加するかどうかを、対象者の自由意思で決めていただくことができます。また同意された後でも同意を撤回することができます。

## 9. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な扱いを受けないことについて

この研究に参加されない場合でも、今後対象者が（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。同意された後でも同意を撤回されるのは対象者の自由です。たとえ途中で同意を撤回されても、以後対象者が（治療上の）不利益を受けることは一切ありません。

## 10. 研究に関する情報公開の方法

この研究によって得られた成果を学会や論文などに発表する場合には、対象者を特定できる氏名、住所などの個人情報は一切使用いたしません。

### 11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究の内容（研究計画や方法など）に関する資料について対象者が希望される場合には、個人情報保護の観点や当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で開示し、直接説明いたします。

### 12. 個人情報の取り扱い

採取した対象者の生体試料（尿、ぬぐい液、うがい液）は、培養に使用するま

で産業医科大学泌尿器科の研究室の冷蔵庫に保管します。

対象者の個人情報、分析する前にカルテや試料の整理簿には住所、氏名、生年月日を削り、代わりに新しく符号をつけ、対象者との符号を結びつける対応表は研究実施責任者が厳重に管理し、対象者の個人情報の漏洩を防止します。このように対象者の個人情報を匿名化（対応表あり）を行うことにより、研究者が個々の解析結果を特定の個人に結びつけることができなくなります。ただし、解析結果について対象者に説明する場合など、個々の情報を特定の個人に結びつけなければならない場合には、研究実施責任者の厳重な管理の下でこの符号を元の氏名に戻す作業を行い、結果を対象者にお知らせすることが可能になります。

### **1 3. 試料・情報の保管及び廃棄の方法**

この研究終了後、対象者からいただいた生体試料及び個人情報は、5年間（もしくは当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年間）保管したのち、研究実施責任者の管理の下、匿名化（対応表あり）を確認の後、廃棄いたします。また、同意を撤回された際は、その時点までに得られた生体試料及び個人情報は、対象者の意思を確認した上で、同様の措置にて廃棄します。

### **1 4. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況**

本研究は、産業医科大学泌尿器科学講座の研究費、および国から交付された科学研究費補助金により、本学の主任研究者（及びそのグループ）のもとで公正に行われます。本研究の利害関係については、産業医科大学利益相反委員会の承認を得ており、公正性を保ちます。

### **1 5. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応**

他の対象者の結果や個人情報、研究者の知的財産権の保護等の観点からすべてを回答できないことがあります。

### **1 6. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容**

この研究に関わる費用の負担はありません。また研究参加の謝礼もありません。また研究参加の謝礼もありません

### **1 7. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項**

通常の健康保険では検査できない微生物の検査を行います。

### **1 8. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

3種の微生物検査の結果はご本人にお伝えし致します。

**19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い**

検査のみを研究で行うため、健康を害することはありません。

**20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容**

検査のみを研究で行うため、健康を害することはありません。

**21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容**

マイコプラズマ・ジェニタリウムが培養できた場合、他の研究者に培養できた株を研究の譲渡する場合がありますが、対象者の個人情報を開示することはありません。

新たな微生物の検出が必要な場合には、生体試料を用いることがあります。その使用については改めて本学臨床研究審査委員会に申請し、承諾を受けるものとします。

**22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて**

該当いたしません。

**23. 知的財産権の発生について**

この研究の成果に基づいて、特許権などの知的財産権が生ずる可能性がありますが、その権利は産業医科大学に帰属し、生体試料の提供者である対象者には帰属しません。

**24. その他**

特になし。

説明者： 所属名 職名 氏名 印  
連絡先： 所属名 電話番号

実施責任者：産業医科大学泌尿器科学 教授 藤本直浩