**小児における肺炎球菌感染症、全国サーベイランス**

**説 明・同 意 文 書**

**-保護者の方へ-**

　本文書は、小児における肺炎球菌感染症、全国サーベイランス（以下「本研究」）について、正しく理解していただいた上で、お子さんが本研究に協力いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。

　これから本研究の目的、内容及び方法などについて分かり易く、お子さんと保護者の方に説明しますので、分からないことや疑問に思われることがあれば、何でも遠慮なく質問してください。説明が十分理解できましたら、お子さんがこの研究に協力いただけるかを決めてください。

　ご検討の結果、この研究へ協力いただける場合には、「同意文書」に署名をお願い致します。

第1.0版 2019年10月10日

第1.1版 2019年12月1日

第2.0版 2021年4月1日

第2.1版 2022年11月9日

# **１．疫学研究について**

疫学研究とは、人間の集団を調べて、さまざまな病気の広がりや原因（または危険因子）を明らかにし、予防や治療の方法を探る研究のことをいいます。疫学研究は、病気と環境、生活習慣などとのかかわりを明らかにし、人々の健康を保つために大変重要な研究です。疫学研究は患者さんを始めとした多くの方々のご理解とご協力によって成り立つものです。

なお、この研究を行うことについては、[当院の倫理審査委員会]、[本研究の代表組織である国立病院機構三重病院の倫理審査委員会]において、倫理的、科学的および医学的妥当性について審議され、承認を得ております。

# **2．研究の背景と目的**

子どもの肺炎や中耳炎そして髄膜炎などを引き起こす細菌のひとつに肺炎球菌があります。

肺炎球菌は、多くの人の鼻やのどにいる身近な菌で、普段はおとなしくしていますが、風邪などで抵抗力が落ちた時に、病原性が発揮され、重症の感染症を引き起こします。特に、小さな子どもや高齢者、免疫機能が弱い人では、やなどの重い病気「」を起こし、時には命を落としたり、重い後遺症を残してしまう子どもたちがいます。

現在、国内における肺炎球菌感染症を予防するワクチンには、1992年に成人用として発売された「ニューモバックスⓇ（23価多糖体ワクチン）」と、2010年2月に2歳未満の小児用として「プレベナーⓇ（小児用７価肺炎球菌ワクチン）」というワクチンが、2013年11月からはプレベナー13®（小児用13価肺炎球菌ワクチン）が発売されています。それぞれのワクチンは、重大な感染症を引き起こす原因となる23種類（23価）と13種類（13価）の莢膜血清型（肺炎球菌のタイプ）で作られています。このワクチン接種によって、子どもの肺炎球菌感染症の減少が期待されています。

しかし、10年以上前から小児に肺炎球菌ワクチンを定期的に接種しているアメリカでは、肺炎球菌感染症にかかった患者さんの莢膜血清型が変化していることが報告されています。特に、抗生物質が効きにくく治療が難しい肺炎球菌が流行し、ワクチンの効果が弱くなることが心配されています。

そこで今回、肺炎球菌感染症にかかった子どもたちから採取された肺炎球菌を全国の医療機関から集めて、肺炎球菌莢膜血清型を詳細に調べることになりました。

本研究で得られる血清型の解析結果は、今後の新しいワクチン開発に生かされ、肺炎球菌感染症の克服につながります。

# **3．****研究期間とご協力いただく予定人数**

本研究は2020年2月から2024年3月まで（登録期間：2023年4月まで）に全国の肺炎球菌の治療を行っている病院で実施され、全体で800人の方にご協力いただく予定です。

# **4．研究の方法**

1）対象となる方

肺炎球菌による以下のいずれかの細菌性感染症にかかった方が対象となります。

①　侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）と診断された、年齢2ヶ月以上16歳未満の方

②　肺炎と診断された、年齢2ヶ月以上5歳未満の方

③　急性中耳炎と診断された、年齢2ヶ月以上5歳未満の方

\*上記以外にも研究参加にはいくつかの基準があります。詳しくは担当医にお尋ねください。

2）研究の方法

　本研究では、肺炎球菌感染症にかかった子どもから採取された肺炎球菌を全国の医療機関から集めて、肺炎球菌莢膜血清型、薬剤感受性検査、肺炎球菌株の遺伝子（MLSTと呼びます）を調べます。また、通常の診断のために採取する尿検体の一部を用いて肺炎球菌の成分が検出されているかを検査し（尿中肺炎球菌抗原検査と呼びます）、残りの尿を米国の検査機関へ送付し、肺炎球菌莢膜血清型を検査します。本研究のために新たにワクチンを接種したり、血液や髄液を採取したりすることはありません。
　また、肺炎球菌感染症にかかったお子さんの性別、発症年齢、居住都道府県名、肺炎球菌ワクチン接種歴、診断名などの臨床情報を調査します。

3）研究期間終了後の検体(肺炎球菌、尿)及び臨床情報の取り扱いについて

　お子さんから提供された肺炎球菌は、検査を行う株式会社LSIメディエンス、京都大学医学部附属病院臨床病態検査学で検査終了後保管し、研究終了後に廃棄いたします。尿は検査を行う株式会社LSIメディエンスと米国ファイザー社の検査機関で検査終了後保管し、研究終了後に廃棄いたします。この研究の目的以外に、検体(肺炎球菌と尿)を使用することはありません。

　本研究で得られた臨床情報においても研究期間中は適切に保管管理し、この研究の目的以外に使用することはなく、研究終了後に廃棄します。

# **5．****研究への協力に同意しない場合であっても不利益を受けないこと**

本研究への協力は、あなたの自由意思によるものです。同意されないことをお申し出になられた場合でも、そのために治療内容を変更するなど、治療上の不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。また、一旦同意されたあとでも，同意されない旨の申し出はいつでもできますので、担当医までお申し出ください。

# **6．****個人情報の保護について**

協力された方の個人情報を守ることは「個人情報の保護に関する法律」に定められています。お子さんと保護者の方の氏名などの個人を特定する情報は本研究では収集されません。また本研究では、お子さんの診療情報などの本研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理されますので、お子さんの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。個人情報保護について十分配慮し、最大限の努力を払います。

また、研究の結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、お子さんと保護者の方の個人的情報は一切公表されることはありません。お子さんと保護者の方の個人情報は完全に守られます。

# **7．****この研究にかかわる検査などの費用について**

本研究における検査費用は、研究費によって賄われます。したがいまして、ご協力いただくにあたって、あなたの費用負担が通常の診療より増えることはありません。

なお、ご協力いただくにあたっての謝金などのお支払いもありません。

# **8.** **研究結果の公表について**

　研究成果は、医学系の学会や学術雑誌などで公表されることがありますが、個人情報はすべて削除されていますので、お子さんのプライバシーを侵害する恐れは全くありません。

# **9.** **研究の運営と研究資金等について**

　本研究は独立行政法人国立病院機構三重病院により計画が作成され、実施及び運営されています。なお、研究に関する費用は、ファイザー株式会社により負担されますが、ファイザー株式会社は本研究の計画や結果に対して関与することはありません。

　なお、この研究の主任研究者等は、利益相反審査委員会の審査を受けており、関連する企業や団体などと研究の信頼性を損ねるような利害関係を有していないことが確認されております。

# **10．問い合わせ先**

本研究について分からないことや心配なことがありましたら、いつでも遠慮なくお尋ねください。

[**連絡先(休日・夜間含む)および相談窓口**]



○○○病院

〒○○○-○○○○

○○○○○○○○○○○○△-△-△

Tel：○○-○○○○-○○○○

|  |  |
| --- | --- |
| 診療科： |  |
| 担当医師： |  |
| 連絡先： |  |

# **11. 本研究に関する問い合わせ**

　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。

研究代表医師：独立行政法人国立病院機構三重病院　名誉院長　藤澤 隆夫
研究分担医師：独立行政法人国立病院機構三重病院　研究員　丸山貴也

研究事務局：株式会社CTD 　東京都中央区築地1-2-9八丁堀MFビル4階

電話　03-6228-4835

小児 における肺炎球菌感染症、全国サーベイランスホームページ
http://pneumocatch.jp/index.html

同　意　書

XXXXX病院　院長殿

**研究課題名：小児における肺炎球菌感染症、全国サーベイランス**

私は、上記研究の内容について、以下の説明を受け内容を理解しました。

私は、自らの意思により本研究に参加することに同意いたします。

* 疫学研究について
* 研究の背景と目的
* 研究期間とご協力いただく予定人数
* 研究の方法
* 検体が海外の検査機関へ送付されること
* 研究への協力に同意しない場合であっても不利益を受けないこと
* 個人情報の保護について
* この研究にかかわる検査などの費用について
* 研究結果の公表について
* 研究の運営と研究資金等について
* 問い合わせ先

＜代諾者の方が同意される場合　※未成年の場合は必ずご記入下さい＞

同意日：西暦20　　年　　月　　日　研究参加者（お子さまの）氏名

代諾者氏名（自署）　　　　　　　　　　　　　　研究参加者との続柄

＜本人が同意される場合＞

同意日：西暦２０　　年　　月　　日　本人氏名（自署）＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

同意確認日：西暦20　　年　　月　　日　説明医師氏名（自署）

第1.0版 2019年10月10日

第1.1版 2019年12月1日

第2.0版 2021年4月1日

第2.1版 2022年11月9日