

## 「当院の侵襲性肺炎球菌感染症（IPD）における莢膜血清型の分離状況」 の臨床研究へのご協力をお願い

本研究は肺炎球菌による、菌血症、髄膜炎などの「侵襲性肺炎球菌感染症」を発症された方を対象に、参加ご協力をお願いしています。

私たちの体は、肺炎球菌などの病原体から身体を守る力「免疫能」を備えています。免疫力の主となる担い手は病原体の種類によって異なります。

今回、病気の原因となった肺炎球菌に対する免疫能の主体と考えられているのは、「抗体」と呼ばれる血液中の成分です。

肺炎球菌は「莢膜」というカプセルを持っており、この種類ごとに異なる抗体があります。この抗体（「血清型特異 IgG」といいます）の濃度と、その働きの指標となる値（「オプソニン活性」といいます）を測定することで、重症の侵襲性肺炎球菌感染症を発症された方が持つ、肺炎球菌の莢膜の種類別の免疫能について調べる研究を行っています。

これにより、「免疫能」の観点から、今回の肺炎球菌感染症に至った背景や発症後の変化を検討することを目的としています。

### 〔研究目的について〕

肺炎球菌に対する免疫の主体である、「抗体」の量、機能を測定することで、感染症に至った免疫学的な背景とその変化を調べます。

加えて、肺炎球菌感染症はワクチンによって特定の種類の肺炎球菌に対する免疫を前もって備えることができる感染症です。いままでにワクチンを接種したことがあった方も含めて、今回の肺炎球菌感染症後の後、肺炎球菌ワクチンを追加接種して、免疫を強化しておくほうが望ましいか、について検討するための材料のひとつを提供することを目的としています。

### 〔研究の方法〕

今回、入院の理由となった侵襲性肺炎球菌感染症の原因であった肺炎球菌の莢膜の種類（「血清型」といいます）が検査によって判明した方を対象としています。「血清型」は、肺炎球菌のもつ「莢膜」と呼ばれる部分で決まり、肺炎球菌による病気の重症度に関わる要素であり、また血清型ごとに異なる抗体があります。

本研究では、現在の肺炎球菌ワクチンに含まれている一部の血清型に対する、抗体の濃度（「血清型特異 IgG」濃度）、抗体の働きの指標（「オプソニン活性」）を、血液検査で採取された血清成分を少量いただいて、国立感染症研究所 感染症疫学センターで血清型特異 IgG 濃度、オプソニン活性を測定します。

### 〔個人情報の取扱いについて〕

研究結果は、解析、検討し、専門家による学会などで共有させていただきますが、個人が特定される情報(名前、住所など)が公表されることはありません。

研究終了後、提供された血液(血清成分)は廃棄いたします。

〔研究成果の公表について〕

ご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、個人情報はすべて削除し、あなたのお名前などプライバシーにかかわる情報は一切使用されることはありません。

本研究は日常診療で得られた検体の残血清から検査を実施する研究であり、これにより患者さんに新たな費用の負担が生じることはありません。また、研究に扱う情報は個人情報を切り離して、個人が特定されない形で、厳重に扱います。

皆さんの貴重な臨床データ、検体を使用させていただくことにご理解とご協力をお願いいたします。

本研究に関する研究計画書および研究の方法に関する資料を入手又は閲覧されたい方、もしくはご自身のデータを研究に使わないでほしいと希望されている方は、下記の連絡先までご連絡ください。

連絡先：〒856-8562 長崎県大村市久原2丁目1001-1

国立病院機構長崎医療センター

臨床疫学研究室長 山崎一美

臨床検査科 臨床検査技師 江島 遥

☎ 0957-52-3121 (代表)