

「*Mycoplasma genitalium*のサーベイランスと分子疫学的解析に関する研究」 協力をお願い

研究課題名：

*Mycoplasma genitalium*のサーベイランスと分子疫学的解析に関する研究

研究の目的と方法：

Mycoplasma genitalium を病原菌とする感染症（以下、MG 感染症）の世界的な流行は、非淋菌性尿道炎及び子宮頸管炎に関連した泌尿器系疾患の中でも、著しい増加が見られています。この病原体は性行為によって感染が広がり、特に若い成人に感染が拡大していることが問題となっています。MG 感染は潜在的に不妊症、子宮頸がん、尿路感染症、薬剤耐性菌の発生に関連している可能性があり、これらのリスクを最小限に抑えるためには、効果的な診断や適切な治療、全国的な疫学調査が必要です。しかし、*M. genitalium* は未だ詳細な感染原因やその動向及び薬剤耐性機構については解明されていません。本研究は、MG 感染症拡大に関与する遺伝的メカニズムを解析し、適切な予防及び治療戦略を開発することであり、これによって MG 感染症の拡大防止に寄与することが求められています。

本研究では、MG 感染症を対象感染症とし、検査に提出された残余検体を使用し、*M. genitalium* の遺伝子型やゲノム配列解析、人工培養の試行、迅速検出系構築、血清学的検査結果、細菌ゲノム情報による分子疫学的解析および感染症発症にかかわる臨床情報との関連性について解析を行います。これらの関連性を明らかにすることで流行株遺伝子型の推定や、より高性能の検査診断法開発、人工培養法の確立、ワクチン開発等、診断・治療に有益な情報を提供することを目的としています。

国立感染症研究所に保管される全ての検体や情報は、協力医療から提供される際に匿名化されており個人の特特定はできません。また収集された情報と個人を識別できる情報を照合できる対応表作成や他の情報を組み合わせて個人の識別や他の目的のためには利用されません。患者様の情報は、本研究責任者の責任の下、国が定めた倫理指針に従って厳重に保護、保管され、本研究の担当者（本研究課題の責任者および研究分担者）以外は利用いたしません。研究の成果が学会や専門誌等に発表される場合がありますが、名前など個人が特定できるような情報が公表されることは一切ありません。なお、研究への参加は対象となる方の自由意志です。本研究での試料・情報の利用を希望されない場合は、下記お問い合わせ先までご連絡下さい。直ちに試料・情報の研究への利用を中止いたします。

研究の対象者および対象期間：

協力検査センター及び医療機関より、非淋菌性尿道炎及び子宮頸管炎の疑いにて検査が施行され、各研究責任者を通じて国立感染症研究所に残余検体を提供された方。対象期間は 2024 年倫理審査承認日より 2026 年 3 月 31 日まで。

研究に利用する試料・情報：

1. 協力医療機関等で非淋菌性尿道炎及び子宮頸管炎の疑いと診断された症例の情報（性別及び検体種別）
2. 協力検査センター及び医療機関等から報告された残余検体

注意事項

上記試料・情報について、個人を識別できる情報を照合できる対応表は作成されないようお願いします。

また対象者に対する同意の取得、あるいは本研究実施における情報公開についても周知することをお願いします。

協力医療機関等の長に対して「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を提出し、提供の許可をもらってください。

研究機関、研究責任者及びお問い合わせ先

国立感染症研究所 細菌第一部 明田幸宏（研究代表者）

東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-5285-1111

国立感染症研究所 細菌第二部 見理 剛（研究分担者）

東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-5285-1111

国立感染症研究所 細菌第一部 志牟田 健（研究分担者）

東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-5285-1111

国立感染症研究所 細菌第一部 大濱 侑季（研究分担者）

東京都新宿区戸山 1-23-1

TEL 03-5285-1111

札幌医科大学 医学部 感染制御・臨床検査医学講座 安田満（研究責任者）

北海道札幌市中央区南 1 条西 16

TEL 011-611-2111

東邦大学 看護学部 感染制御学 小林 寅吉（研究責任者）

東京都大田区大森西 4 丁目 16-20

TEL 03-3762-9881

神戸常盤大学 保健学部 医療検査学科 大澤 佳代（研究責任者）

兵庫県神戸市長田区大谷町 2-6-2

TEL 078-611-1821

愛知医科大学 医学部 三鴨 廣繁（研究責任者）

愛知県長久手市岩作雁又 1 番地 1

TEL 0561-62-3311

理化学研究所 生命機能科学研究センター 和田 章（研究責任者）

神奈川県横浜市鶴見区末広町 1 丁目 7 番 22 号

TEL 045-503-9111

広島大学 IDEC 国際開発機構 石井 良和（研究責任者）

広島県東広島市鏡山 1 丁目 7 番 1 号

TEL 082-424-6963

広島大学 IDEC 国際開発機構 加村晴香（研究責任者）

広島県東広島市鏡山 1 丁目 7 番 1 号

TEL 082-424-6963

試料・情報の管理について責任を有する者（研究代表者）及びお問い合わせ先

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1 国立感染症研究所

国立感染症研究所 細菌第一部 明田幸宏

TEL 03-5285-1111