

エルシニア抗体価測定等による
エルシニア感染症及び川崎病の研究
(2019年度～2021年度)

進捗状況と計画の変更について

2021年6月21日

進捗状況 (2019年4月1日～2021年6月11日)

- (1) 患者142名290検体（後向き44名80検体、前向き98名210検体）の抗体価を測定。
- (2) 48名（33.8%）の抗体価が陽性。
Y. pseudotuberculosis 44名（31.0%）
Y. enterocolitica 4名（2.8%）
- (3) *Y. pseudotuberculosis*の抗体価陽性44名について、川崎病症状を示すグループは11名（45.8%）が、エルシニア疑いグループは33名（33.3%）が陽性。

進捗状況 (2019年4月1日～2021年6月11日)

- (4) 患者から分離された*Y. pseudotuberculosis* 4株を収集し、血清群別の結果は2、4(2株)、5で、すべての株が病原性に関与する遺伝子(*virF*, *inv*)の保有を確認。
当該抗体価の上昇も確認。
- (5) 患者に関連する井戸水等5検体、便1検体を検査したが、どれも原因菌を検出せず。

研究計画の一部変更について

変更事項：

①他施設（国立感染症研究所 細菌第一部 泉谷先生）への既存試料（抗体価陽性・陰性血清）の提供について

（目的）

感染研では、ELISA法及び凝集法による新たなエルシニア抗体価測定法の開発の研究（以下、「感染研研究」という）を行うにあたり、研究に使用する陽性及び陰性対照血清を必要としている。当センターは、共同研究者として感染研研究に協力するため、各医療機関等から当センターに送付され、検査後に保管している血清（既存試料）の一部を提供する。

なお、提供する対象は、2016年から2019年3月までに収集した既存試料に限る。

研究計画の一部変更について

(提供方法及び倫理的配慮)

オプトアウトにより「研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項」及び「いつでも同意撤回が可能」の旨を追加掲載し、当センターのホームページ上で公開して、既存試料・情報の提供を行う。

*ただし、可能な範囲で主治医へ連絡する。

(提供の届出及び記録)

「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を作成し、個人が特定できないように当センターの検査No、陽性・陰性の別、陽性の場合は血清群、抗体価を記載した一覧表とともに、3年間保管する。

(提供の停止)

別添の「試料・情報の他の研究機関への提供停止通知書」を使用し、通知書の提出により試料提供者本人又は代諾者の意思表示を明確にできるようにする。

研究計画の一部変更について

変更事項：

②抗体価測定条件の変更

倫理審査時にパワーポイントで説明した反応条件(37℃、2時間後、4℃、1夜静置)は、4℃の機器への移動や出し入れ時に、凝集塊の崩れや乱れが起こることがあるため、判定に影響する。このため、反応温度及び時間を「50℃、2時間反応後、室温に一夜静置して判定」に変更して実施している旨を、委員会に報告する。

なお、研究計画書中の記載に変更はない。

以上により、研究計画を別添の研究計画書(案)のとおり変更することとし、倫理審査委員会に再度審査をお願いしたい。