2025 年 8 月 15 日

オプトアウト文書

1.研究課題名： 若年女性の侵襲性インフルエンザ菌感染症感染経路推定のための記述疫学研究

2.研究の目的と方法：

侵襲性インフルエンザ菌感染症（invasive Haemophilus influenzae disease: IHD）は、インフルエンザ菌が通常無菌である部位から感染症の原因菌として検出された感染症で、2013 年 4 月から感染症法に基づく 5 類感染症全数把握対象疾患となっています。インフルエンザ菌は 6 つの血清群に分けられ、そのうちインフルエンザ菌 b 型（Hib）は侵襲性が高いことが知られていましたが、2013 年にこどもを対象とした Hib ワクチンが定期接種化されて以降、こどもの症例数が減少しています。一方、大人の IHD は Hib 以外のインフルエンザ菌で、とくに無莢膜型（nontypeable Haemophilus influenzae :NTHi）が多く、年齢層別では 70 歳代以降の高齢者、性別では男性が多いことがわかっています。20～40 歳代の若年層でも一定数の IHD 報告があり、この年代では男性よりも女性で多く報告されています。高齢者の IHD では、肺炎などの気道感染症が感染症のきっかけになりますが、若年女性の IHD ではきっかけが高齢者とは異なる可能性があります。さらに、妊婦中は妊娠していない女性と比べて感染するリスクが高く、妊娠早期に感染すると流産や早産に関連することがわかっています。日本でも、出産前の妊婦さんから感染した新生児が死亡した報告があります。

そこで今回、日本における若年女性の IHD の特徴や感染経路を明らかにすることを的に本研究を計画しました。この結果は若年女性の IHD をよりよく診断し、流産や死産および新生児感染症の予防につなげることができ、社会的意義が大きいと考えられます。研究の成果は学会や学術誌にて発表することがありますが、その際、対象者の氏名等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。また、この研究が終了した後、提供いただいた情報は適正な方法で破棄します。

3.研究の対象者及び対象期間：

2023 年 1 月 1 日以降に感染症法に基づく感染症発生動向調査（NESID）で IHD として届け出られた 18 歳から 54 歳および、生後 1 カ月未満の新生児。

4.研究に用いる情報：

質問票、調査票を参照

5.利用開始する予定日

近畿大学医学部長の研究実施許可日（2026 年 8 月 7 日）

6.利用する者の範囲と情報の管理について責任を有するものの名称

国立感染症研究所疫学研究センター、近畿大学医学部

2025 年 8 月 15 日

7. 研究組織および情報を利用する者の範囲

[研究代表機関]

国立感染症研究所疫学研究センター　砂川　富正

[既存試料・情報の提供のみを行う機関]

（代表機関がリクルート中）

＊近畿大学はこの機関に該当します

8.研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨

この研究では、患者様・ご家族様の診療情報が利用されることに同意できず、拒否されたい場合に、下記の方法により、いつでもその利用を停止することが可能です。また、利用の停止を受け付けた場合でも、その後の診療において一切の不利益を受けることはありません。ただし、申し出のタイミング（すでに研究結果の解析段階に入っている、解析がすでに終了している、など）によっては不可能な場合があることをご了解ください。

9.「8」の研究対象者等の求めを受け付ける方法

下記までご連絡ください。なお、この研究に関するすべてのお問い合わせも下記で受け付けます。

［お問い合わせ先］

近畿大学医学部 産科婦人科学教室（担当：黄彩実）
〒590-0197　大阪府堺市南区三原台 1 丁 14 番 1 号
TEL：072-288-7222(内線：2076)
E-mail:sanfu@med.kindai.ac.jp