

## 研究課題名 潜在的なレジオネラ症患者の実態把握と感染源解明

### 1 研究の概要

現在普及しているレジオネラ症診断用の尿中抗原検査試薬は、*Legionella pneumophila* 血清群 1 (Lp1) 以外の菌種・血清群に対する感度は著しく低い。そのため、Lp1 以外のレジオネラ属菌に感染している患者は把握されていない。原因菌であるレジオネラ属菌は、循環式浴用水、冷却塔、修景水および土壌など環境中に広く生息しているが、感染源が特定された患者は少ないため、予防対策も十分行われていない。

本研究では、レジオネラ症を疑う患者の呼吸器検体から積極的に細菌培養・遺伝子検査を実施することで、Lp1 以外を原因菌とする潜在的なレジオネラ症患者の実態を把握できる。分離菌株の遺伝子型別により環境分離株との関連性を調査し、患者情報（発病前の行動など）も合わせて解析することで、レジオネラ症患者の感染源を解明でき、感染予防に向けた対策を講じることが可能となる。

### 2 研究の方法

#### 2-1 検査対象

##### 2-1-1 臨床検体

診療目的で採取された喀痰、気管支内痰、気管支肺胞洗浄液などの呼吸器検体および尿検体を研究に用いる。検体は、各医療機関で必要な検査が行われたあとの余剰分を使用し、本研究のための新たな検体採取を行わない。過去に搬入され、既に当所に保存してある呼吸器検体も対象とする。

##### 2-1-2 分離菌株

臨床検体から分離されたレジオネラ属菌株を対象とする。患者の疫学情報から、感染源と疑われた環境検体（公衆浴場の浴用水、家庭菜園の腐葉土、加湿器の水、居住地付近の冷却塔水など）から分離された菌株も対象とする。また、既に分離され、当所に保存してある菌株も対象とする。

#### 2-2 実施方法

レジオネラ症患者もしくは疑い患者から採取された呼吸器検体について、培養検査、遺伝子検査（PCR、メタゲノム解析）によりレジオネラ属菌の分離および遺伝子の検出を行う。レジオネラ症と診断された場合は、感染源調査のために患者の生活周辺の環境検体からレジオネラ属菌を分離する。また、尿検体を用いて、尿中抗原検査（リボテストレジオネラ）を実施する。

呼吸器検体および環境検体から分離された菌株について、遺伝子型別により分子疫

学的関連性を調査する。

「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（感染症法）に基づく感染症サーベイランスシステム（NESID）上の臨床情報、厚生センター・富山市保健所が実施した疫学情報および医療機関で実施した検査結果から症例記録票（下記の項目）を作成する。

症例記録票から、患者の臨床症状をまとめる。また、遺伝子型別結果と合わせて、感染源を推定する。

症例記録票の項目

年齢、性別、職業、症状、居住市町村、生活歴、既往歴、基礎疾患、発病前の行動、検査結果（血液検査、画像検査、微生物学的検査など）、治療経過、転帰

## 2-3 研究期間

令和2年4月1日～令和6年3月31日

## 3 研究の実施体制

責任者 富山県衛生研究所 細菌部 金谷潤一

協力者 富山県衛生研究所 細菌部 磯部順子

協力医療機関 富山県立中央病院、厚生連高岡病院、富山大学附属病院

## 4 倫理的配慮

### 4-1 個人情報等の取扱い

「富山県衛生研究所の保有する個人情報等の安全管理に関する規程」に従う。検体には、当所において個人を特定できない番号を付与する。検体の採取日、年齢、性別、職業、症状、居住市町村、生活歴、既往歴、基礎疾患、発病前の行動を連結し、その他の個人情報（氏名、生年月日、住所等）は削除し、匿名化する。

メタゲノム解析により得られた遺伝子配列の解析においては、得られた塩基配列からヒトゲノム情報を特異的に削除し、解析対象から除外した上で、レジオネラ属菌の遺伝子配列情報を解析する。

### 4-2 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する方法

本研究に用いられる臨床検体は既に医療機関で採取され、診療に用いられた後の余剰検体であるため、本研究により研究対象者に新たな肉体的な危険性やリスク、利益を生じることはない。

患者情報については一定の情報のみを抽出し、解析および発表において個々の患者が同定されることはないため、患者に対する不利益は無い。

#### 4-3 インフォームド・コンセントを受ける手続等（説明書及び同意書を含む）

本試験参加にあたり、研究者が十分な説明を実施後、患者の十分な理解の上、患者本人の自由意思による文書同意を得る。ただし、既保存検体については、以下の理由により、研究対象者から同意を得ない。

本研究は、通常の診療の範囲を通じて得られた患者情報、残余呼吸器検体および分離株をもとに行う観察研究であり、介入は行わない。既に保存されている検体は、感染症法に基づく行政検査を目的に、過去に厚生センター・富山市保健所において採取されたものである。同手続きの免除によって、研究対象者の不利益にならない。ただし、患者から拒否の申し出があった場合には、これに対応する。

研究に協力を希望されない方は、下記の問い合わせ先までお知らせ下さい。

#### 4-4 その他参考となるべき事項

本研究は、富山県衛生研究所倫理審査委員会の承認を得ている（令和2年3月4日、受付番号 R1-11）。

#### 【問い合わせ先】

富山県衛生研究所 細菌部

主任研究員：金谷 潤一

電話番号：0766-56-8142（受付時間：平日 9:00～17:00）