

作成日 2025 年 9 月 17 日
(最終更新日20 年 月 日)

受付番号： I2025-157

課題名： ブルーリ潰瘍患者由来の *Mycobacterium ulcerans* の分子疫学的解析

1. 研究の対象

2025 年 10 月～2029 年 6 月までガーナ共和国 Ashanti region の Agogo Presbyterian Hospital のブルーリ潰瘍外来を受診し、本感染症との確定診断を受けた方

2. 研究期間

2025 年 10 月 1 日（研究実施許可日）～2030 年 3 月 31 日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2025 年 10 月 1 日

提供開始予定日： 該当なし

4. 研究目的

ブルーリ患者由来の臨床分離株と患者居住地域環境から菌を分離し、ゲノム解析を実施することによってその情報から環境からヒトへの伝播を証明することを目的とします。

5. 研究方法

ガーナ共和国 Ashanti region の Agogo Presbyterian Hospital のブルーリ潰瘍外来を受診した疑い例の潰瘍をコットンスワブにて採取後、ガーナ大学野口記念医学研究所（野口研）にて IS2404 の PCR を実施するとともに、検体液を NALC-NaOH 処理後 BD MGIT による培養を数週間行う。その後選択培地にて抗酸菌を分離し、IS2404 を指標に *M. ulcerans* を分離します。

野口研にて分離した *M. ulcerans* 株および患者情報が本学に提供され、本学では細菌学的性状、全ゲノム解析と細胞やマウスに対する病原性を解析する。さらに環境水検体（生活用水、池、河川等）から菌を分離した株との比較解析を実施します。

6. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：生活環境、病歴、治療歴 等

試料：臨床分離株

7. 外部への試料・情報の提供

外部への提供に関しては、野口研との協議の上で実施される場合があります。試料・情報は個人が特定できないよう氏名等を削除し、郵送により国内共同研究機関へ提供される場合があります。

対応表は、当院の研究責任者が保管・管理します。

8. 研究組織

Noguchi Memorial Institute for Medical Research, University of Ghana Anthony S. Ablordey, Ph.D.

東京科学大学 鈴木敏彦

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所ハンセン病研究センター 星野仁彦、吉田光範

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

利益相反とは、研究者が企業など、自分の所属する機関以外から研究資金等を提供してもらうことによって、研究結果が特定の企業にとって都合のよいものになっているのではないか・研究結果の公表が公正に行われえないのではないかなどの疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。本研究は AMED 委託研究費を用いて行われます。また研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、本学利益相反マネジメント委員会に対して研究者の利益相反状況に関する申告を行い、同委員会による確認を受けています。この研究の結果により特許権等が生じた場合は、その帰属先は研究機関及び研究者等になります。あなたには帰属しません。

10. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせください。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出ください。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東京科学大学 細菌感染制御学分野 鈴木敏彦

連絡先：03-5803-4165 suzuki.bact@tmd.ac.jp

当院の研究責任者：東京科学大学 細菌感染制御学分野 鈴木敏彦

研究代表者：東京科学大学 細菌感染制御学分野 鈴木敏彦

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）