
「非淋菌性非クラミジア性尿道炎の原因に関する後方視的研究」に関するお知らせ

このたび、当院で診察を行った患者さんの試料・カルテ情報等を用いた以下の研究を実施いたします。

本研究は、埼玉医科大学病院 I R B の承認を得て、病院長による許可のもと行うものです。本研究では、患者さんに追加でご負担をお願いすることはありませんが、試料・カルテ情報等を使用することに賛成でない場合、あるいはご質問がある場合は、患者さんご自身でもその代理人の方でも結構ですので、問い合わせ先までお申し出ください。お申し出いただいても不利益になることは一切ありません。

研究の概要について

1. 研究の対象となる方

2023 年 6 月 5 日から 2026 年 5 月 31 日の期間に、埼玉医科大学病院 感染症科・感染制御科外来を受診した 18 歳以上の患者さんのうち、性感染症が疑われ、うがい液、尿、膣スワブを使用した検査が行われ、検体より性感染症の病原菌が検出された患者さんを対象としております。

2. 研究の目的

尿道炎は、排尿時の痛みや違和感などの症状を引き起こす病気です。その多くはクラミジアや淋菌という細菌が原因ですが、検査をしてもこれらがみつからない「非淋菌性非クラミジア性尿道炎（NGNCU）」と呼ばれるタイプが一定数存在します。NGNCU は性感染症外来などでよく見られますが、原因が不明なため、どの薬を使えばよいか分からず、治療に困るケースが少なくありません。最近の研究で、マイコプラズマやインフルエンザ菌などが関係している可能性があるとは報告されていますが、まだはっきりしたことは分かっていません。

本研究では、研究課題「性感染症に対する新しい簡易遺伝子診断法の開発：病 2023-026」に基づき残余検体が保管されている患者さんの試料・情報を二次利用し、NGNCU の原因となる細菌やその他の要因を詳しく調べ、診断と治療に役立つ情報を得ることを目指します。これにより、適切な治療の実現、薬の使いすぎや耐性菌の防止、患者さんの生活の質の改善につながることが期待されます。

3. 研究期間

病院長の許可後 ～ 2028 年 3 月 31 日

4. 利用または提供の開始予定日

2026 年 9 月 1 日

開始予定日以降も研究への利用停止などのお申し出に対応いたします。

研究に用いる試料・情報について

1. 試料・情報の内容

検査を受けた患者さんの検査後残余および診療情報を収集します。検査後残余を用いて、病原体を検出するための培養検査や遺伝子検査を行います。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。診療情報としては、下記について収集いたします。

尿や検体からの病原体検査結果 (*Mycoplasma genitalium*、*Mycoplasma penetrans*、*Ureaplasma urealyticum*、インフルエンザ菌、髄膜炎菌、アデノウイルス、ヘルペスウイルス、梅毒トレポネーマ、トリコモナスなど)

病原体の種類を詳しく調べる遺伝子解析 (シーケンス解析)

尿中の細菌の種類やバランスを調べる検査 (16S rRNA 解析)

細菌の培養検査

年齢、性別、持病などの基本情報

症状や診察所見 (自覚症状や診察での所見)

診断名、治療内容、経過、治療後の状態 (転帰)

尿検査 (尿沈渣) の結果

性的な背景情報 (性的指向、風俗産業への従事歴や利用歴)

※この研究で得られた患者さんの情報は、埼玉医科大学病院において、個人が特定できないように加工した上で管理いたします。そのため、患者さんのプライバシーが侵害される心配はありません。

※なお、本研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる際は、改めて埼玉医科大学病院埼玉医科大学病院IRBの承認を得て、実施いたします。

2. 試料・情報の取得方法

試料として、既に採取され保管されている検査後残余を使用いたします。臨床情報と検査結果の収集には診療記録等を用います。研究の目的で新たに検体を採取することはありません。

3. 試料・情報を利用する者 (研究実施機関)

- ・ 埼玉医科大学病院 中央検査部 今井一男 (研究代表者)
- ・ KARADA 内科クリニック 佐藤昭裕 (研究責任者)
- ・ KARADA 内科クリニック 渋谷院 田中雅之 (研究責任者)
- ・ KARADA 内科クリニック 福岡天神院 沖中友秀 (研究責任者)
- ・ KARADA 内科クリニック 中野院 日當 悟史 (研究責任者)
- ・ 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 検査診断技術研究部 第一室 花岡 希 (研究責任者)

4. 試料・情報の管理責任者

埼玉医科大学病院 病院長 篠塚 望

- ・ KARADA 内科クリニック 院長 佐藤昭裕
- ・ KARADA 内科クリニック 渋谷院 院長 田中雅之
- ・ KARADA 内科クリニック 福岡天神院 院長 沖中友秀

- ・ KARADA 内科クリニック 中野院 院長 日當 悟史
- ・ 国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 検査診断技術研究部 第一室 主任研究官
花岡 希

お問い合わせについて

ご自身の試料・カルテ情報等を利用されたくない場合、あるいはご質問がある場合には、以下の連絡先までご連絡ください。

利用されたくない旨のご連絡をいただいた場合は、研究に用いられることはありません。
ただし、ご連絡いただいた時点で、既に研究結果が論文などで公表されていた場合、結果などを廃棄することができないことがありますので、ご了承ください。

埼玉医科大学病院 中央検査部 講師 今井 一男
住所：〒351-0495 埼玉県入間郡毛呂山町毛呂本郷 38
電話：046-276-2131（土日祝日を除く 8：30～17：30）

○研究課題名：非淋菌性非クラミジア性尿道炎の原因に関する後方視的研究

○研究責任者：埼玉医科大学病院 中央検査部 今井 一男