

患者の皆様へ

臨床研究：「茨城県におけるレジオネラ症の感染リスク評価」に関する研究

1.研究の概要

レジオネラ症は、水の中にいる細菌（レジオネラ属菌）によって起きる、非常に重い肺炎などの感染症です。法律（感染症法）でも報告が義務づけられており、当県内だけでも毎年約 90 人の患者さんが報告されています。かかると高い確率で重症化し、じつに 9 割以上の方が入院を必要としています。

一般的には、温泉などの公衆浴場、施設の冷却塔などから出る「水しぶき（霧）」を吸い込むことで感染すると言われています。しかし、県内の事例を詳しく見ると、じつは多くの患者さんが「どこで感染したのか（感染源）」が分からない状態です。

そこでこの研究では、患者さんの情報（症状や行動の記録など）を分析し、「どのような人が重症化しやすいのか」や「どこから感染したのか」を詳しく突き止めます。この成果をこれからの正しい感染予防に役立て、社会全体でレジオネラ症にかかる人を減らすことを目指しています。

2.研究の目的

この研究では、県内の患者さんのデータを分析し、「どのような人が重症化しやすいのか（リスク）」や「どこから感染したのか（感染源）」を突き止めます。これらを総合的に評価（分析）することで、効果的な感染予防対策を見つけ出し、これからのレジオネラ症の発生や重症化を防ぐために役立てます。

3.研究の方法

本研究の期間は令和 8 年 4 月 1 日から令和 13 年 3 月 31 日までです。

県内の医療機関から法律（感染症法）に基づくレジオネラ症の届出が出された患者及び協力医療機関においてレジオネラ症が疑われた患者のうち、同意が得られた方を研究対象とし、県内全体で年間 50 名程度を予定しています。

研究に用いる検体は、診察した医師が診療目的で採取した検体（喀痰）を使用します。ご自分で喀痰が出せない場合は医療従事者により細い管で気管から痰を取らせてもらう気管吸引痰や気管支鏡を使って気管や気管支内を生理食塩水で洗う気管支洗浄液を使用する場合もあります。また、医師から疫学情報（最近の行動歴や症状等）をお聞きします。なお、本研究における検査費用はかかりません。

収集された検体（喀痰、気管吸引痰、気管支洗浄液）は茨城県衛生研究所細菌部に郵送され、感染源推定のためのレジオネラ属菌の遺伝子解析を行います。患者さん自身の遺伝子が解析されることはありません。また、患者さんから集められた情報（症状や行動の記録など）は、どのような人が重症化しやすいのか（重症化の原因）を突き止めるために使用します。

4.研究の参加とその撤回について

本研究の対象はレジオネラ症の疑いがある方すべてが参加の対象となりますが、この研究に参加するかどうかは、ご自身で自由に決めることができます。参加を断ったとしても、嫌な思いをしたり、治療の受け方が変わったりするような不利益はありませんのでご安心ください。また、いつでも拒否・撤回することができます。ただし、すでに発

当院での連絡先（相談窓口）

この試験に関して疑問に感じる事、体の具合がいつもと違うなど気になることがあります。もしたらなんでもご質問ください。

国立病院機構 茨城東病院

住所：茨城県那珂郡東海村照沼 825

電話番号： 029-282-1151（代表） 9:00 ～ 17:00

研究責任医師：齋藤 武文

相談窓口：治験管理室 小林 恵（内線：5056）

他の試験実施医療機関

研究責任施設：茨城県衛生研究所

研究施設担当者：研究調整官監兼細菌部長 内田 好明

問い合わせ先：茨城県衛生研究所細菌部 TEL：029-241-6652

他の協力医療機関

日立総合病院

茨城県立中央病院

筑波メディカルセンター病院

JA とりで総合医療センター

(別添2)

同意書

独立行政法人国立病院機構 茨城東病院 病院長 殿

【研究課題名】茨城県におけるレジオネラ症の感染リスク評価に関する研究
私は、この研究に参加するにあたり、説明書により以下の説明を受け十分理解しましたので、研究に協力することに同意します。

1. 研究の概要
2. 研究の目的
3. 研究の方法
4. 研究の参加とその撤回について
5. 個人情報の取扱いについて
6. 研究成果の公表について
7. 研究結果について
8. 研究終了後の検体の取り扱いについて
9. 研究の科学的・倫理的妥当性
10. 研究の資金源
11. 知的財産権の帰属について
12. 代諾者による承諾

同意者

令和 年 月 日

患者氏名（自署）

（代諾者）

（続柄： ）

説明者

令和 年 月 日

医師名（自署）

補助説明者

令和 年 月 日

説明者氏名（自筆） （ ）

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構 茨城東病院 病院長 殿

【研究課題名】茨城県におけるレジオネラ症の感染リスク評価に関する研究

私は、この研究に参加することについて同意をしましたが、これを撤回します。

同意撤回者

令和 年 月 日

患者氏名（自署）

（代諾者）

（続柄： ）

同意撤回書の写しをお渡しした日

日付：令和 年 月 日

同意撤回書を確認した医師

令和 年 月 日

研究担当医師名（自筆）

問診票 「茨城県におけるレジオネラ症の感染源及び重症化因子の解明」に関する研究用

・医療機関名：

・医師名：

1 検体情報

記入日：令和 年 月 日

・臨床検体	喀痰 ・ 気管支洗浄液 ・ 肺胞洗浄液 ・ その他 ()
・検体番号	
・検体採取日	令和 年 月 日 (抗菌薬投与 前 ・ 後)

2 患者情報

・性別	男 ・ 女
・生年月日	大正 ・ 昭和 ・ 平成 ・ 令和 年 月 日 (歳)
・身長/体重	cm / kg
・居住地	市 ・ 町 ・ 村
・職業	事務職 ・ 飲食業 ・ 接客業 ・ 医療職 ・ 介護職 ・ 建設土木業 ・ 採掘業 運送業 ・ 解体業 ・ 農業 ・ 造園業 ・ 無職 ・ その他 ()
・勤務先所在地	市 ・ 町 ・ 村
・基礎疾患等	慢性呼吸器疾患 ・ 心疾患 ・ 肝疾患 ・ 腎疾患 ・ 透析 ・ 悪性新生物 糖尿病 ・ ステロイド長期投与 ・ その他 ()
・喫煙歴	現在喫煙している (歳 ～、 本/日) 過去は喫煙していたが現在はやめた (歳 ～ 歳、 本/日) これまで一度も喫煙したことがない
・症状	発熱 ・ 咳嗽 ・ 腹痛 ・ 下痢 ・ 意識障害 ・ 肺炎 ・ 全身倦怠感 ・ 頭痛 収縮期血圧 ≤ 90 mmHg ・ 脱水 ・ 呼吸困難 (SpO ₂ $\leq 90\%$) ・ 食欲不振 ・ 筋肉痛 悪寒 ・ 胸痛歩行障害 ・ 多臓器不全 ・ その他 ()
・医療機関で実施した検査結果	レジオネラ尿中抗原 未 ・ 実施 (実施日 令和 年 月 日 陽性 ・ 陰性) レジオネラ分離培養 未 ・ 実施 (判定日 令和 年 月 日 陽性 ・ 陰性) 検査中 (実施日 令和 年 月 日) その他 () (実施日 令和 年 月 日 陽性 ・ 陰性)
・入院 (今回の症状による入院)	無 ・ 有 (月 日 ～ 月 日)
・抗菌薬の投与	無 ・ 有 (月 日 ～ 月 日、種類)
・旅行歴 (発症1か月前～発症日まで)	無 ・ 有 (月 日 ～ 月 日、場所：) 不明
・公衆浴場 [※] 利用歴 (発症1か月前～発症日まで) [※] プール、温泉施設、旅館等	無 ・ 有 (月 日 ～ 月 日、場所：) 不明
・粉塵発生作業 (発症1か月前～発症日まで)	無 ・ 有 (月 日) 農作業 (草刈り) ・ 土いじり ・ 庭の水まき 室内の植木鉢 ・ その他 () 不明
・エアロゾル発生環境 (発症1か月前～発症日まで)	無 ・ 有 (月 日) 噴水 ・ 自宅周辺の水たまり ・ 池 ・ 加湿器 ミスト発生装置 ・ その他 () 不明
・エアロゾル発生作業 (発症1か月前～発症日まで)	無 ・ 有 (月 日) エアコン室外機の掃除 ・ 水槽掃除 ・ 歯科治療 洗車 ・ その他 () 不明
・飲料水	水道水 ・ 井戸水 ・ 湧き水 ・ その他 ()
・その他	

検体送付日	令和 年 月 日
担当医師名	注：担当医師名は、衛生研究所から問い合わせをすることがありますので必ずご記入ください。
検査材料及び 検体数	☐ 喀痰 () 検体 ☐ 気管吸引液 () 検体 ☐ 気管支洗浄液 () 検体 ☐ その他 () () 検体
検査の目的	レジオネラ症疑い
添付書類	☐ 問診票「茨城県におけるレジオネラ症の感染源及び重症化因子の解明」に関する研究用 注：問診票は必ず添付してください。
結果報告の方法	☐ E-mail（アドレス： ） ☐ 郵送 （宛先： ）
その他の参考事項	

様式第2号（第11条）

疫学研究合同倫理審査委員会

審査結果通知書

令和8年2月9日

所属 茨城県衛生研究所

所属長 上野 絵里 殿

茨城県疫学研究合同倫理審査委員会

委員長 中村 好一

申請年月日 令和8年1月26日

受付番号 R7-7

研究課題名 「茨城県におけるレジオネラ症の感染源及び重症化因子の解明」に関する研究

研究責任者 上野 絵里

上記の研究計画について、令和8年1月26日の委員会で審査したところ、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判 定	☒ 承認 ・ 不承認 ・ その他（ ）
承認番号	R7 - 7
承認条件・ 承認できない理由 等	
出席委員	中村好一委員長、井澤智子委員、近藤正英委員、本多美知子委員、 新澤岳委員、宮坂渉委員