

## 研究課題名

原因不明疾患の病原体検索（細菌）

（宮崎県衛生環境研究所疫学研究倫理審査 許可番号 15）

### 1. 研究の概要

近年、全国で百日咳感染症が流行していますが、宮崎県でも昨年は59例と例年より多く報告されました。宮崎県衛生環境研究所には行政検査依頼で百日咳疑いの検体が搬入されますが、百日咳菌遺伝子が検出されず原因不明となる症例があります。このような感染症に対する診断には次世代シーケンサー（NGS）のメタゲノム解析が期待されています。メタゲノム解析では微生物を培養することなく複数の不特定遺伝子を網羅的に解析でき、混合感染や事前に想定してない菌の感染であっても複数の微生物を推定することができます。本研究では、当所に百日咳疑い検体で搬入された症例のうち原因不明となった検体を中心とした原因不明な細菌性の病原体について、次世代シーケンサーによるメタゲノム解析を行い、細菌性病原体の推定と疾患の解明を行います。

全国で百日咳が流行している中で、症状が類似した呼吸器疾患の情報を収集し、医療機関と情報を共有することは診断や治療法の選択に対する新たな知見を得ることができると考えられます。

### 2. 目的

ゲノム解析で得られたデータとその臨床的意義をすりあわせて検証し細菌種レベルで起病病原体を推定することで、新たな知見が得られ、精度が高く迅速な診断や対応が可能となります。これにより、感染症の流行の抑制などの感染症対策の一助に貢献できるとともに、県民の健康福祉の向上につなげることを目的とします。

### 3. 対象者

過去に宮崎県内の医療機関から百日咳などの呼吸器感染症やリケッチア疑いで宮崎県衛生環境研究所に検体が搬入された方が対象です。

また、2025年4月1日～2028年3月31日の期間に、宮崎県内の医療機関において百日咳が疑われ、宮崎県衛生環境研究所に検体をご提供していただいた方が対象です。

### 4. 研究期間

令和7年4月1日から令和10年3月31日まで

## 5. 方法

臨床検体を QIAGEN 社の DNeasy Blood&Tissue Kit を用いて DNA 抽出を行い、16S r DNA 遺伝子領域に対する次世代シーケンサーによる解析を行います。得られたデータは Minimap でヒトゲノムを除去した後 Kraken2 により解析し、呼吸器感染症が疑われる細菌について配列を blast で検索します。なお、検索は匿名化したデータで行います。菌種の推定ができた検体については PCR 法等での検証や持病・症状などの疫学調査を行うとともに、統計ソフト R を用いて菌種特異的な症状を特定していきます。菌種の推定ができた検体については PCR 法等での検証や持病・症状などの疫学調査を行います。

## 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

## 7. 利益及び不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

## 8. 個人情報の保護

氏名・住所等の個人を特定できる個人情報は外部に出ることがないように厳重に管理し、学会等で成果発表をする際は、個人が特定できる情報を除外して使用します。また、次世代シーケンサーにて得られた遺伝子情報は、解析ソフトにてヒトの遺伝子の塩基配列情報を除去した後、病原体の検索を行うためヒトの遺伝子が解析されることはありません。

## 9. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を宮崎県衛生環境研究所ホームページ、宮崎県衛生環境研究所研究発表会、宮崎県衛生環境研究所所報、学会・研修会等にて発表します。この場合、個人を特定できるデータは公開しません。

## 10. 参加拒否したい場合

研究対象者から拒否の申し出があった場合には、研究対象から除外します。研究に協力を希望されない方は、下記の窓口までご連絡ください。なお、学会等で公表後は途中辞退することができない場合もあります。

## 11. ご質問や疑問

この研究に関して疑問や質問があった場合は下記連絡先へ遠慮無く連絡をお願いいたします。

連絡先

宮崎県衛生環境研究所 微生物部 津路優菜

〒889-2155 宮崎県宮崎市学園木花台西2-3-2

電話番号 0985-58-1410 (受付時間：平日 9:00~17:00)