

(別紙 2)

第 4 版 令和 4 年 10 月 7 日作成

「インドを旅行する日本人旅行者における疾患発生要因に関する研究」(本研究用)へご協力をお願い

インドを旅行し、インド国内のサンタナゲストハウスに宿泊された方へ

【背景】

旅行者における旅行者下痢症は、先進諸国からの旅行者が発展途上国を旅行する際に最も頻繁にかかる症状です。欧米諸国では、旅行者における下痢症に関する知見が蓄積されてきましたが、日本人旅行者においては、その発症頻度や原因を詳しく調査した疫学研究はまだ行われていないため、その実情が明らかにされていません。

【目的】

この研究は学術的な目的で行われます。研究の目的は、発展途上国を旅行する日本人旅行者における旅行者下痢症の発生頻度やリスクの高い要因を明らかにすることです。

この研究を行うことにより、インドなどの熱帯地域を旅行滞在する旅行者の旅行者下痢症の重要な原因を明らかにすることで、その対策を講じ、今後の旅行がより安全に計画通りに行えるようにするという医学上の貢献がなされることが考えられます。

【内容】

この研究は、インド国内 4 か所で、日本人旅行者のための宿を提供しているサンタナグループと連携して行い、旅行中の旅行者の食事や行動と下痢症その他の症状との関連を調べます。サンタナに宿泊されているみなさまには宿泊期間中に、質問票にあるいくつかの質問項目について回答していただきます。調べる項目は、年齢、性別、予防接種歴などの対象者基本情報と旅行中の食事や行動について、そして旅行中に発生した下痢症など健康に関することです。さらに日本帰国後の健康状態についてインターネット上の質問票に回答していただきます。

コルカタのサンタナに宿泊されている方で、下痢症状がある方は、便検査にもご協力をお願いします。滞在中に収集した便はインド国立コレラ腸管疾患研究所で検査を行い、症状と関連する細菌などの病原体が便の中に含まれているか

どうかを調べます。これによって下痢症などの症状を引き起こす原因やその頻度が明らかにできると考えられます。

【予定調査期間】

この研究は2015年12月1日から2027年3月31日の期間に実施されず。

【研究対象者】

インド・サンタナグループの宿（コルカタ・デリー・プリー・バラナシ）に宿泊利用される方を対象として、約1,000人の方に実施される研究です。この研究の参加に同意してくださる、日本人のサンタナ宿泊利用者を対象としています。日本人以外やインターネットの利用法が分からない方は対象にはなりません。

試料・データからは、個人が特定される情報を取り除き、照合のための番号をつけ、取り扱うスタッフを限定した上で、細心の注意を払い厳重に管理、保管します。試料・データは、研究終了から5年間は保管され、その後、個人情報に十分に注意して廃棄します。

【研究実施体制】

この研究は、岡山大学大学院環境生命科学研究科生命環境学専攻人間生態学講座、岐阜大学大学院医学系研究科疫学・予防医学分野にて実施されます。

データ収集場所は、インド・サンタナグループの各宿（コルカタ・プリー・デリー・バラナシ）です。なお、コルカタのサンタナでの便検査については、岡山大学インド感染症共同研究センターの協力のもと、インド国立コレラ腸管疾患研究所にその業務を委託します。インド国立コレラ腸管疾患研究所にあなたの便を送付する際には、あなたの個人情報がわからない状態にして送付します。

この研究にかかる費用は、岡山大学運営費交付金、AMED 感染症研究国際展開戦略プログラム費、日本学術振興会科学研究費等から拠出される予定です。

【研究への参加同意と同意撤回】

この研究についてご理解いただき、研究に参加していただける場合は質問票への回答をもって、参加への同意とさせていただきます。一度同意された場合でも、質問票に引き続き回答をしないことで、同意をいつでも撤回することができます。

また、コルカタのサンタナに宿泊された方は、便検査にもご協力をお願いします。便検査にご協力いただける場合は、「同意書」に署名をお願いします。一度同意された場合でも、便検査を行わないことによって、あるいは便検査を行った

後でも、いつでも同意を撤回することができます。便検査を行った後で同意を撤回した場合、便サンプルとその情報は速やかに廃棄します。

16歳以上18歳未満の方については、親権者等に帰国後に説明書を手渡していただくか、岡山大学大学院環境生命科学研究科生命環境学専攻人間生態学講座のホームページ (<http://www.okayama-u.ac.jp/user/envepi/>) を案内していただき、研究内容を確認していただいた上で、子の同意を撤回したい場合は、同意撤回書に署名をして、下記の連絡先に送付してください。同意撤回書を確認したら速やかに試料・データを廃棄します。

【相談窓口】

この研究についてわからないことがあった場合には、遠慮なく下記の連絡先にお問い合わせください。

また、この研究は身体に危害を及ぼすものではなく、研究に参加することによる生命への危険性はありませんが、下痢を発症し、便を提出された方で、体調に不安を感じておられる方は、まずはサンタナの管理者にご相談ください。医師の相談を受けたい場合は、サンタナの管理者にその旨をお伝え下さい。

サンタナグループ 相談役 仁科公男

電話 +91-8697-313763

Eメール：masao247@gmail.com

問い合わせ等の連絡先

岡山大学大学院環境生命科学研究科 教授 津田敏秀

(平日) 電話：086-251-8883 9時00分～18時

(土日夜間) 電話：086-235-8883 (留守電)

住所：〒700-8530 岡山市北区津島中三丁目1番1号

Eメール：tsudatos@md.okayama-u.ac.jp

【情報公開】

この研究の結果は、個人情報が見えない形にして、学会や論文、研究室のホームページ等で発表しますので、ご了承ください。