臨床研究・調査の概要	
研究課題名	劇症型溶血性レンサ球菌感染症(STSS)及び小児咽頭炎由来のA群
	溶血性レンサ球菌の細菌学的検討
研究の概要	【研究の目的・意義】
	劇症型溶血性レンサ球菌感染症 (Streptococcal toxic shock
	syndrome : STSS) はβ溶血を示す A 群(<i>Streptococcus pyogenes)</i> 、B
	群(Streptococcus agalactiae)、C 群及び G 群 (Streptococcus
	dysgalactiae subsp. equisimilis : SDSE)の主に3菌種の溶血性
	レンサ球菌(溶レン菌)による侵襲性感染症であり、ショックや臓
	器不全を伴う致命率の高い疾患である。
	これまで A 群溶レン菌咽頭炎と STSS の感染症発生動向には関連
	性はないとされていた。2023年になり、A 群溶レン菌による STSS 症
	例および A 群溶レン菌咽頭炎の報告が増加し、2023 年夏以降には病
	原性および伝播性が高いとされる S. pyogenes M1uk (UK 系統株) の
	集積が認められている。さらに、2024年1月以降には3菌種による
	STSS の報告数の増加が顕著になっている。2024 年 4 月時点で全国
	の報告数は 772 症例(富山県では 9 例であり、例年よりやや多い程
	度)であり、例年の2倍以上のペースで報告数の増加が継続してい
	る。県内でも地域的にA群溶レン菌咽頭炎が頻発している一方で、
	2024 年にはいり、県内で M1uk 株の A 群溶レン菌による STSS を複数
	例確認している。また、衛生研究所では過去 20 年来の STSS 及び咽
	頭炎由来の溶レン菌株を保存している。
	目的:本研究において、現在、県内で流行する咽頭炎由来および STSS
	由来の A 群溶レン菌株と 10 年~20 年前に衛生研究所で保存した A
	群溶レン菌株との違いをゲノムシーケンス解析で明らかにする。と
	りわけ、咽頭炎および STSS 由来株の A 群溶レン菌株の <i>emm</i> 型、M1 _{uk}
	の分布、高病原性となる転写調節因子(srrG)の変異の頻度等につい
	て解析し、由来や年代による特徴を明らかにすることで、2023年夏
	以降の A 群溶レン菌による STSS および咽頭炎の細菌学的所見(emm
	型、srrGの変異等)の特徴を明らかにする。
	【研究対象者】
	・ STSS と診断された患者より分離された A 群溶レン菌
	・ 富山市民病院と高畠小児科クリニックにおいて、咽頭炎と診断
	された小児のうち A 群溶連菌キット陽性の患者
	・ 富山市民病院において、咽頭から A 群溶連菌が分離された患者
	【研究の方法】※研究期間を含めて記載
	1. 研究の方法
	STSS 患者の血液等の無菌的検体、咽頭炎患者の咽頭スワブから
	分離された A 群溶連菌株を用いて、下記の事項について検討す

る。A 群 β 溶血連鎖球菌迅速抗原検査で陽性となった患者から

は、追加で咽頭スワブでの咽頭ぬぐいによる検体採取を行う。 採取された検体は富山県衛生研究所において、下記の解析を 行う。

- 1-1 emm 型別および全ゲノム配列による系統解析による STSS 由来株と咽頭炎由来株の遺伝的近縁度について検討する。
- 1-2 ゲノム解析により病原性調節遺伝子(srrG)の変異について検討する。
- 1-3 srrG の変異によって変動する溶血性外毒素 (Streptolysin S) の発現量について検討する。

2 対象とする検体

STSS 患者は採取された無菌的検体、咽頭炎由来株は患者の咽頭スワブサンプルを用いて A 群溶レン菌を分離・同定する。

3 対象とする菌株

- STSS 患者由来の A 群溶レン菌 2024 年以降の分離菌株 約50 株
- ・ 咽頭炎患者由来の A 群溶レン菌 2024 年以降の分離株 約 100 株 (富山市民病院と高畠小児科クリニックより提出)
- · 富山県衛生研究所の保存株
 - i. 咽頭炎由来の A 群溶レン菌株 (2000~2010年50株、 2010~2020年50株)
 - ii. STSS 由来の A 群溶レン菌株 (2000~2010 年 50 株、 2010~2020 年 50 株)

4 疫学情報

- ・ STSS 症例については、「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(感染症法)に基づく感染症サーベイランスシステム(NESID)上の臨床情報から、「年齢、性別、症状、居住市町村、転帰、感染経路(侵入門戸)」のうち、取得可能な情報を使用する。STSS 症例を届出した医療機関からの情報を収集する。
- ・ 高畠小児科クリニック及び富山市民病院での咽頭炎患者については、採取日、性別、年齢、採取部位の情報を収集する。

5. 期間

承認日~2028年3月31日

研究資料の入手・閲覧

研究資料については、研究対象者または当院が認める親族等の方からのご要望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障のない範囲で提供いたします。

	研究資料の入手・閲覧を希望される方は、次へご連絡ください
	富山市民病院 診療科:小児科
	役職:部長 氏名:和田拓也
	TEL 076-422-1112 (代表)
	FAX 076-422-1371
	e-mail <u>jimukyoku@tch.toyama.toyama.jp</u>
個人情報の開示に係る	富山市個人情報保護条例に規定する手続きに従い、適切に対
手続	応いたします。
相談等への対応	研究対象者からの除外を希望される場合、その他当該研究に
	関する相談等については、関係資料の入手・閲覧と同じ連絡先に
	ご連絡ください。