

臨床研究に関するお知らせ

2021年1月18日 第1版作成

2021年4月28日 第2版作成

2022年3月30日 第3版作成

宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科（内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野）では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新興・再興感染症の研究促進に資する病原体レポジトリの形成と研究基盤整備

1. 研究の概要

世界的流行（パンデミック）を起こした新型コロナウイルス（COVID-19）感染症は、多くの人々のライフスタイルに大きな衝撃を与えました。このような感染症パンデミックは、人類史上、スペイン風邪を筆頭に数十年おきに何度か繰り返されており、今後も感染症に対する医学研究の重要性は増々高まることが予想されます。しかしながら、本邦において、研究材料となる病原体を適切に管理し、必要な医学研究へ供給する研究基盤は十分に整っていません。将来の感染症研究のために、患者さんの臨床検体から感染性病原体を分離・精製し、適切な管理のもと様々な研究へ病原体の供給を可能とする研究環境の早急な整備が必要と考えます。

本研究では、COVID-19、重症熱性血小板減少症（SFTS）ウイルス、リケッチア（ツツガムシ病）などの病原微生物を臨床検体から分離・精製し、将来の医学研究の促進に貢献できる病原体レポジトリ^{注)}の形成を目的とします。

注) レポジトリ (repository) とは、「貯蔵庫」や「資源のありか」といった意味を示します。様々な資源の集積、管理を行う保管場所を指します。

2. 目的

本研究は、感染症研究を促進するための病原体レポジトリを形成し、研究基盤の整備が目的です。なお、本研究は、感染症学分野における新たな知見を得ることを目的とする学術研究活動として実施されるものです。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2027年2月まで行われます。

4. 対象者

承認日から2026年12月に本院膠原病感染症内科で治療を受けられた方が対象となります。また、宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部あるいは宮崎大学産業動物防疫センターにCOVID-19の抗原検査やPCR検査の依頼があった臨床検体の残余検体、臨床研究「ダニ媒介

作成日

2022年3月30日 第3版作成

感染症の臨床的特徴の症例集積研究」(承認番号:O-0241)で得られた血液のうち2次利用に同意を得られた検体も対象となります。

5. 方法

対象となる方の臨床検査で利用した血液や唾液から病原微生物を分離・精製し、将来の医学研究のために保管します。研究のための追加の採血などは必要ありません。また、カルテ情報から、下記の一般的な診療情報を収集し利用します。

診療情報：年齢，性別，喫煙・飲酒・アレルギーといった生活歴，基礎疾患や合併症の有無，常用薬，感染症の診断名，臨床症状，治療内容，転帰，検査データ。

本学における個人情報管理者：川口 剛（医学部内科学講座呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野）

本学における病原体管理者：吉田彩子（宮崎大学産業動物防疫リサーチセンター）

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. 利益および不利益

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

研究にあたっては，対象となる方の個人情報を容易に特定できないように，数字や記号などに置き換え，「匿名化された試料・情報（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう，加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。

9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば，研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は，下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし，研究の独創性確保（あるいは，特許に関わる事象）に支障のない範囲内で情報開示を行います。

10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は，実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。

なお，本研究の実施責任者と研究担当者は，本研究に関連する企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため，利益相反^{注1)}はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは，研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益（謝金，研究費，株式，医薬品・医療機器，検査・解析サービス等）の提供を受け，その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部内科学講座 呼吸器・膠原病・感染症・脳神経内科学分野

宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科 / 検査部

氏名 梅北邦彦(統括責任者)

電話 : 0985-85-7284

FAX : 0985-85-4709