

臨床研究に関するお知らせ

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（同医学部附属病院 感染症内科）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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：新興再興感染症の病態解明のためのレジストリ研究

1. 研究の概要

「感染症」とは細菌、ウイルス、真菌、寄生虫などの病原体（＝病気を引き起こす微生物）が体内に侵入し、増殖することによって身体に異常（症状）が生じる状態のことです。病原体の中には感染力が強いもの、重症化する恐れのあるもの、いまだ有効な治療法やワクチンがないものもあります。高齢化や先進医療の発展に伴い、感染症への対策が重要な課題となっています。宮崎県に多く見られる重症熱性血小板減少症候群（SFTS）をはじめ、人獣共通感染症、ダニ媒介感染症、寄生虫症、各種真菌感染症、細菌感染症、ウイルス感染症を対象とし、臨床データおよび臨床サンプルを収集します。そして、病態の解明に加え、新たな診断法および治療法の開発を目指した臨床研究を行います。本研究では、より多くの膠原病や類縁疾患の患者さんの臨床情報や血液サンプルなどを集めて、病気の特徴や合併症、有効な治療に関する検討を行います。

2. 目的

感染症の特徴、合併症や治療を明らかにするための症例集積研究を行います。病気の原因や注意の必要な合併症などを見出し、より良い診断法や治療法の検討に役立てます。本研究の趣旨をおくみとりいただき何卒ご協力いただけますようお願い申し上げます。なお、この研究は、感染症領域に関連する新しい知識を得ることを目的として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、研究機関の長の許可から2029年3月まで行われます。

4. 対象者

2025年4月1日～2028年12月31日（過去の試料や情報を利用する場合は2025年4月1日～研究機関の長の許可前日まで）の期間に、宮崎大学医学部附属病院 感染症内科で診療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

感染症の原因、病状、合併症、治療の効果などを予測できるような臨床所見や検査について検討を行います。具体的には、研究に必要な診療情報（下記）をカルテから収集します。また、本研究用に採取あるいは保管された血清、血漿、尿を利用して研究を行います。これらの生体試料の解析の結果と診療情報をまとめて、感染症の病因や診療に役立つ検査の関係を詳しく調べます。

本学における試料・情報の管理責任者：高城 一郎

臨床情報～診療録（カルテ）から下記の情報を集めます。

- ①患者基本情報：年齢、性別、診断名、発症時期、家族歴、生活歴、既往歴、治療内容
- ②臨床検査（細菌検査、血液検査、生化学検査、血液凝固検査、免疫血清学的検査、画像検査、心電図、呼吸機能検査、遺伝子検査）
- ④合併症
- ⑤臨床経過

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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同定できないように、数字や記号などに置き換えて使用いたします。

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、個人情報保護や研究の独創性確保（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、宮崎大学より診療科へ支給される法人運営費で実施します。なお、本研究は、企業および団体等と経済的な関与がないため、申告すべき利益相反^{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. 目的外使用について

今回の研究において、提供いただきました血液や尿、診療情報については、今後の膠原病リウマチ性疾患の病態解明の研究のため、患者さんの同意が得られれば厳重に保管させていただきます。新たな研究に使用する場合は、再度医の倫理委員会にて審査し承認および研究機関の長の許可が得られてから使用いたします。

13. 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、データ解析後、もしくは学会発表後は途中辞退できない場合もあります。

14. 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。

【研究責任者】

宮崎大学医学部医学部附属病院 感染症内科 高城一郎

住 所：889-1692 宮崎市清武町木原5200

電 話：0985-85-7284（内線 2353）