

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染症学分野（同附属病院膠原病感染症内科）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：重症熱性血小板減少症候群ウイルス（SFTSV）に関する記述的疫学調査および SFTSV ヒト型中和抗体による治療薬の開発とウイルス遺伝子・ウイルス抗体検出法の改良

1. 研究の概要

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）は、ウイルス感染によって起こる重篤な感染症です。致死率が非常に高く、宮崎県はこの感染症の患者さんが全国でも多いことが報告されています。このため、本研究では SFTS の診断、治療や予防の検討のため、感染源、感染リスク、臨床経過や治療に関する詳細な情報を収集し分析します。なお本研究は、感染症領域における新たな知見を見出すことを目的とした学術的研究活動として実施されます。

2. 目的

本研究では、SFTS の患者さん、あるいはその疑いのあった患者さんの血液を利用させていただき、ヒト型抗 SFTS ウイルス抗体の調製、実験室診断法としてウイルス遺伝子、ウイルス抗原、ウイルス抗体の検出法を改良・開発を目指します。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。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2020 年 11 月まで行われます。

4. 対象者

2012 年 8 月から 2015 年 1 月 13 日までの期間に、本院 膠原病感染症内科で感染症の診療を受けられた患者さんが対象となります。

5. 方法

対象の患者さんからご提供いただいた生体試料（血液：約 10ml）、カルテから収集可能な臨床情報（下記）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、SFTS の診療に役立つ検査方法の検討を行います。

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
- ②SFTS 感染を含む感染症の有無
- ③臨床検査（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）
- ④合併症
- ⑤臨床経過

生体試料：血清、血漿、リンパ球

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、「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、宮崎大学より診療科へ支給される法人運営費、臨床研究支援経費および文部科学省の研究助成金（科研費）で実施します。なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わ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。

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。

【研究実施責任者】

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野 教授 岡山昭彦

【研究事務局（主任研究者）】

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野 講師 梅北邦彦

住 所：889-1692 宮崎市清武町木原5200

電 話：0985-85-7284