

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部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：多施設共同症例集積研究「ダニ媒介感染症の臨床的特徴の症例集積研究」

1. 研究の概要

ダニ媒介感染症とはダニ咬傷により感染、発症する疾患であり、リケッチア感染症であるツツガムシ病と日本紅斑熱や重症熱性血小板減少症候群 (Severe Fever with Thrombocytopenia Syndrome: SFTS) などが含まれます。本県はこれらダニ媒介感染症の患者数が国内では比較的多いとされています。これらの疾患は発熱、皮疹、肝障害などの臨床所見の共通点が多く、臨床症状や身体所見、一般検査のみではいずれの疾患か診断することが難しく、その診断は血清中の抗体価や病原体の遺伝子検出によって行われます。また、SFTS は 2011 年に中国から報告され、日本では 2013 年に初めて報告されて以降、西日本での報告数が増えています。致死率は 30% と非常に高く、早期発見が非常に重要です。

以上よりリケッチア感染症と SFTS を主としたダニ媒介感染症の臨床的特徴を検討することは重要であり、本研究を計画しました。

なお、この研究は、ダニ媒介感染症の診断及び治療に関する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

本研究は宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野 教授 岡山昭彦を研究統括責任者とした多施設共同研究として実施され、以下の参加施設で行われます。

【実施責任者】 岡山昭彦 宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・教授

【分担研究機関】

宮崎県立宮崎病院 内科 (山中篤志 医長)

宮崎県立延岡病院 内科 (山口哲朗 副院長・内科部長)

宮崎県立日南病院 内科 (原誠一郎 副院長・内科部長)

宮崎大学では下記の実施体制で進められます。

【主任研究者】

川口剛

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・助教

【分担研究者】

高城一郎

宮崎大学医学部附属病院 感染制御部・講師

梅北邦彦

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・講師

松田基弘

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・助教

宮内俊一

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・助教

仮屋裕美

宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学分野・助教

梅木一美

宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部・技師

橋倉悠輝

宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部・技師

河野克海

宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部・技師

惠 稜也 宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部・技師
山田明輝 宮崎大学医学部附属病院 臨床検査部・技師

2. 目的

本研究は、リケッチア感染症及び SFTS を主としたダニ媒介感染症患者を対象とし、臨床データの集積、解析を行い、その病態を解明することが目的です。なお、この研究は、ダニ媒介感染症の治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から平成 32 年 12 月まで行われます。

4. 対象者

平成 20 年 1 月から医の倫理委員会承認日までに宮崎大学医学部附属病院及び研究参加施設に入院あるいは通院され、ダニ媒介感染症の治療を受けられた方が対象となります。また、当科で行っている臨床研究（承認番号 1032 膠原病及び膠原病類縁疾患の病因、病態、治療に関する研究 / 承認番号 O-O191 膠原病及びその類縁疾患の病態解明のためのレジストリ研究）にご協力を頂き、検体の二次利用について同意を頂いている患者さんを対象とします。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、診療情報や血液検体を収集し利用します。これらの情報をもとにダニ媒介感染症の臨床的特徴や病態について解析します。

◆診療情報

- ①患者さんの背景情報（年齢、性別、病歴、診断名、治療歴など）
- ②バイタルサイン（体温、血圧、脈拍数、呼吸数など）、身体診察所見
- ③検査データ：血液検査、尿検査、画像検査（X 線、CT、MRI、SPECT など）、生理検査（心電図、超音波検査、脳波など）
- ④治療内容
- ⑤臨床経過

◆採取された血液検体

2008 年 1 月 1 日～倫理委員会承認までに宮崎大学医学部附属病院に入院あるいは通院され、ダニ媒介感染症の治療を受けられた方、かつ上記の当科で行なっている臨床研究に参加頂き研究目的以外の検体の使用について同意頂いた方の下記残余検体を使用します。

- ① 血清
- ② 血漿

◆診療情報および血液検体の管理責任者

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

◆診療情報および血液検体の授受について

本研究で得られた診療情報および血液検体は、宮崎大学医学部内科学講座免疫感染病態学講座 研究室にて保管・管理し利用されます。また、下記機関より診療情報を受けます。

【分担研究機関】

宮崎県立宮崎病院 内科 （山中篤志 医長）
宮崎県立延岡病院 内科 （山口哲朗 副院長・内科部長）
宮崎県立日南病院 内科 （原誠一郎 副院長・内科部長）

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

研究に当たっては、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)」として使用致します。

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研究費で賄われます。

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。

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中途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。

宮崎大学医学部附属病院膠原病感染症内科

研究実施責任者 教授 岡山昭彦

主任研究者 助教 川口 剛

電話：0985-85-7284

FAX：0985-85-4709

【研究参加施設】

宮崎県立宮崎病院 内科 (山中篤志 医長)

宮崎県立延岡病院 内科 (山口哲朗 副院長・内科部長)

宮崎県立日南病院 内科 (原誠一郎 副院長・内科部長)