



## 2. 目的

一般的な細菌学的検査では見つけることの難しい微生物による感染症に対する迅速かつ適切な治療方針を立てるための遺伝子検査の有効性を検討することが目的です。

## 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2022 年 3 月まで行われます。

## 4. 対象者

2008 年 1 月 1 日から倫理委員会承認までに本院膠原病感染症内科科に外来受診及び入院され、一般的な細菌学的検査では見つけることの難しい微生物による感染症が疑われる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-0191 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/承認番号 O-0241 ダニ媒介感染症の臨床的特徴の症例集積研究）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、臨床所見、検査所見、治療経過などの特徴について診療録から情報を収集し解析します。血液検査を用いて Broad-range 16S rRNA 遺伝子の Polymerase Chain Reaction を主とした遺伝子検査を行い、微生物を同定します。血液中のサイトカインなど液性検体由来の因子も診断に補助的な要因として解析します。

### ◆診療情報

- ① 患者基本情報：年齢、性別、診断名、居住地域、山間部での活動/ペット/家畜/海外渡航の有無、基礎疾患など
- ② 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)、細菌学的検査(染色・検鏡、培養、抗原検査など)
- 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、一般的な細菌学的検査では見つけることの難しい微生物による感染症が疑われた方、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

## 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、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<sup>注1)</sup>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