

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：SFTS ウイルス感染症早期診断検査試薬の改良・開発研究

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の迅速診断に貢献できる検査試薬の開発・改良を行い、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2025年12月まで行われます。

4. 対象者

2008年4月から2025年6月30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。また、下記の臨床研究で同意をされた方も対象です。

- ① ダニ媒介感染症の臨床的特徴の症例集積研究（宮崎大学医学部附属病院医の倫理委員会 承認番号：O-241）
- ② SFTS ウイルス遺伝子・ウイルス抗体検出法の改良（宮崎大学医学部附属病院医の倫理委員会承認番号：2014-118）

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。ご提供いただいた血液等の生体試料は、共同研究期間である九州保健福祉大学（研究責任者：梅木一美）へ提供され、診断方法の開発研究に利用されます。

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

この研究では、試料・情報に含まれる氏名やカルテ番号など個人識別可能な情報を、容易に特定できないように記号化したり番号に置き換えたりして研究に利用します。ただし、研究中にデータ検証を行う必要が考えられるため、それら記号や番号と氏名やカルテ番号を照合させるための対応表を作成します。対応表は電子ファイルで作成し、保管場所であるパソコンやファイルには閲覧のためのパスワードを設け厳重かつ適切に保管されます。

このような匿名化の方法は、「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）」と呼ばれています。

この研究では、本学以外の下記共同研究機関へ、上記方法で匿名化した試料・情報の提供を行います。匿名化することで、提供先の研究機関が、誰の試料・情報であるかを特定することは、非常に難しい（あるいは不可能な）状態に加工しております。

- 当該提供試料・情報の内容（血液など生体試料）
- 九州保健福祉大学：〒882-0072 宮崎県延岡市吉野町1714-1
- 当該研究機関における研究責任者：梅木一美 教授

この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された検体や診療情報などのこの研究に関するデータは、個人を特定できない形式に記号化した番号により管理され、研究事務局あるいは共同研究施設に提出されますので、あなたの個人情報が外部に漏れることは一切ありません。また、この研究が正しく行われているかどうかを確認するために、医の倫理委員会、宮崎大学医学部附属病院臨床研究支援センターなどが、あなたの診療録や研究の記録などを見ることがあります。このような場合でも、これらの関係者には、記録内容を外部に漏らさないことが法律などで義務付けられているため、あなたの個人情報は守られます。

この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することが外部に漏れることは一切ありません。

なお、この研究で得られた試料（検体など）は、研究終了後はすみやかに廃棄いたします。但し、研究終了後も保存することにつきご同意頂けました場合には、別の研究のために使用させて頂くことがあります。研究の資料（データなど）については、国の指針に従い、研究終了後少なくとも5年間（もしくは研究発表後3年間）保管致します。いずれの場合も、個人情報が外部に漏れないよう十分に配慮いたします。

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 准教授 梅北邦彦

住 所：889-1692 宮崎市清武町木原5200

電 話：0985-85-7284