

研究に関するお知らせ

(研究課題名:デジタル検出法を用いた新興再興感染症対策に資する共創研究)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター(以下、NCGM)では、同法人 理化学研究所(以下、理研)と共同で、以下にご説明する研究を行います。この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。現在お身体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

■研究目的・方法

2022年5月より世界的な拡がりを見せているMpox(旧名称:サル痘)は、7月には新型コロナウイルス感染症と同じく、世界保健機関における「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」になっています。同じ時期に国内1例目が発生して以降、2022年12月ごろから渡航歴のない症例が多く報告されています。今後、このような新興再興感染症が国内に入ってきた際迅速な研究体制を整えるための新規検査技術の開発が期待されています。今回の研究は、理研で開発されている各種生体分子や病原微生物などのデジタル検出法を用いて、新興再興感染症対策・公衆衛生の向上に資する原因微生物の核酸検出開発研究を行うことを目的として、Mpox保管検体を用いて研究を行います。

この研究は、患者さんから採取し、書面での同意をいただき、当院に保管した検体(水疱ぬぐい液、咽頭ぬぐい液)を用いて有用性の評価を行います。そのほかに診療の際に得られた臨床情報を使用します。

これらの検体を用いて、デジタル検出法での核酸検出、対照法となる従来の核酸検出検査(リアルタイムPCR)を実施し、対照法との一致性をみてその性能を判断します。

既に書面での同意をいただいている検体および臨床情報を利用する研究となりますので、このお知らせをもって研究に関する内容を公開し、本研究へ参加(保管検体および既知臨床情報の使用)を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用しないようにする形で同意に代えさせていただきます。その際には、最下段の問い合わせ先にご連絡ください。

原則として、検査結果で得られた結果については、参加者の方には研究グループから連絡は致しませんが、情報共有の有益性があると考えた場合に限り、ご本人に情報共有をさせていただく場合があります。

なお、本研究については、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。

■研究期間

理事長承認日～西暦2026年3月31日

■研究の対象となる方

2022年7月26日～倫理審査委員会承認日までに当院でmpox疑いとされ、【DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro) 承認番号 NCGM-S-004522】に参加している年齢18歳以上の方

■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、発症日、採取日、基礎疾患の有無)、対象期間中にご同意をいただいた方で同意取得後に採取しました検体を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、共同研究先の機関と識別コードを用いて特定の個人を特定可能な情報を除いた症例報告書を通じて行います。識別コードとの対応表は、NCGMで当センターの個人情報管理者(研究代表者)が保管・管理します。

■利益相反について

本研究は、理研との共同研究として実施します。

本研究の実施に際しまして、開示すべき利益相反事項はありません。

研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、共同研究機関の間で共同研究契約書を締結します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会および理研の担当部署に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないように留意します。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも可能です。専門的な検査結果については解釈方法を付けて情報を提供することも可能です。

ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

■共同研究組織の研究責任者

理化学研究所 開拓研究本部 渡邊分子生理学研究室

主任研究員 渡邊 力也

■お問い合わせ先

施設名:国立国際医療研究センター

住所:東京都新宿区戸山1丁目21-1 平日 9:00-17:00

電話:03-3202-7181(代表)

担当者:国際感染症センター 山元 佳

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>