

(様式 2)

別添 4

研究対象等に通知し、又は公開すべき事項

研究課題名：

感染症病理解剖症例レジストリ構築のための課題抽出と解決方法の検討

研究の目的と方法：

感染症にかかったときに患者の体内で何が起きているのかを解明するためには、その感染症で亡くなられた方のご遺体を解剖して詳しく調べることが非常に重要です。新型コロナウイルス感染症パンデミックの際にも、世界中で解剖が行われました。このおかげで病気の解明や治療薬の開発、さらには感染対策が進みました。

一方で、日本では安全に解剖を行い、その結果を共有する仕組みがなかったため、限られた数の解剖から得られた結果を社会に還元することが難しい状況でした。

私たちはこの問題を解決するために、今後新しい感染症が流行した際に解剖結果を共有・蓄積できる「感染症病理解剖症例レジストリ」を構築しようと考えました。しかし、効果的なレジストリを計画するためには、解剖で得られる情報をどのように、どこから収集すればよいのかを具体的に検討する必要があります。

そこで今回、これまでに様々な病院で実施された感染症が関与して亡くなった方の解剖症例について、実際に情報を集め、どのようなことが分かるのかを検証し、レジストリの構築に役立てることにしました。

具体的には、過去 30 年間に病院で行われた解剖の中から、感染症が関係したと考えられる症例を選び、その解剖で得られた所見を情報として収集します。さらに、様々な病院で集められた感染症病理解剖症例の情報を集約し、どのようなことが明らかになるのかを考察します。その結果、収集すべき情報や改善点を見つけ出し、最終的に今後の感染症流行時に対応できるレジストリを設計します。

この研究に参加いただくことは、今後の感染症流行時に備えた日本の解剖体制の整備に協力することになります。このレジストリが構築され実用化されれば、新しい感染症が流行した際にも迅速に情報を収集し、日本国内での治療薬開発や感染防護対策を迅速に行うことができると考えられます。

本研究では個人を特定する情報は使用しません。研究成果は学会や学術誌で発表しますが、その際にも個人が特定できる情報が公表されることは一切ありません。

研究の対象者及び対象期間：

1995 年から 2024 年までに下記、研究組織に名前のある病院もしくは名前がある大学の附属病院で亡くなり、病理解剖を受けた方のうち、感染症が関与して亡くなった方。

研究に利用する試料・情報：

既に病理解剖を実施した病院が持っている、症例の一般的な情報（年齢、性別、身長、体重、喫煙・飲酒歴、渡航歴、動物との接触歴、移植歴）、臨床情報（臨床診断、治療歴、検査歴と結果）、そして病理解剖を行ったことで得られた情報（各臓器における病理所見、外表所見、直接死因、病理診断）を収集し、研究に用います。

(様式2)

研究期間：

令和6年(2024年)研究計画承認日～令和10年(2028年)3月31日

研究組織：

・国立感染症研究所 (研究代表機関、機関長：所長 脇田 隆字)

研究代表者：感染病理部 部長 鈴木 忠樹 (TEL 03-5285-1111)

・東京大学 (機関長：総長 藤井 輝夫)

研究責任者：大学院医学系研究科 人体病理学・病理診断学 教授 牛久 哲男
(TEL 03-5841-3343)

・東邦大学 (機関長：医療センター大森病院 病院長 酒井 謙)

研究責任者：医学部 教授 栃木 直文 (TEL 03-3762-4151)

・東京都健康長寿医療センター (機関長：センター長 秋下 雅弘)

研究責任者：病理診断科 部長 新井 富生 (TEL 03-3964-1141)

・市立札幌病院 (機関長：病院長 西川 秀司)

研究責任者：病理診断科 部長 辻 隆裕 (TEL 011-726-2211)

・国立国際医療研究センター (機関長：理事長 国土 典宏)

研究責任者：センター病院 病理診断科 医師 宮崎 秀幹 (TEL 03-3202-7181)

・独立行政法人 国立病院機構 東埼玉病院 (機関長：院長 太田 康男)

研究責任者：臨床検査科長 芳賀 孝之 (TEL 048-768-1161)

・地方独立行政法人 東京都立病院機構 東京都立駒込病院 病理科 (機関長：院長 戸井 雅和)

研究責任者：病理科 部長 比島 恒和 (TEL 03-3823-2101)

試料・情報の管理について責任を有する者：

国立感染症研究所 感染病理部 部長 鈴木忠樹

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

情報が本研究に用いられることについて、対象となる方の代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、対象となる方が入院されていた医療機関の担当医(連絡先施設名 担当者 連絡先電話番号を施設ごとに記入)を通じてお申出ください。

なお、成果の発表後は、研究対象からの除外に際しては対応できません。

代表連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

国立感染症研究所 感染病理部 部長

鈴木 忠樹 (研究代表者)

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1189