

感染症診断のための 研究へのご協力をお願い

研究題名

『次世代シーケンサーを用いた新規感染症診断システムの開発』

患者様の血液および切除された手術組織の一部につきまして、感染症の原因となりました微生物を診断するために、一部をご提供いただきたくお願い申し上げます。

1. 研究目的について

患者様の罹患された感染性心内膜炎、感染性動脈瘤、敗血症などの感染症は様々な微生物によって引き起こされる病気です。このため、診断、治療には原因となった微生物が何であるのか、突き止めることが必須です。原因微生物の確定は主に培養検査（人工培地で増殖させて原因となる微生物を検出します）で行われておりますが、陰性のことも少なくありません。

本研究の目的は患者様の血液および手術で取り除かれた組織に含まれる原因となった微生物の遺伝子を調べることで、感染症の原因を特定し、治療に役立てることです。

2. 研究方法について

患者様の感染症診断の為に採取された血液、これから行う手術により、切除された患者様の組織は、診断のための培養検査が行われます。しかし、実際には培養検査が陽性に出ることは少なく、診断が確定しない場合が少なくありません。本研究ではその残りの検体中に含まれる遺伝子を次世代シーケンサーと呼ばれる高速大量処理できる装置を用いて増幅し、その塩基配列を解読することで、原因となった微生物が何であるのかを決定します。検体の中には患者様自身の遺伝子が含まれており、増幅によってこれらの遺伝子も検出されますが、微生物以外の遺伝子情報はすべて使用・解析せずに破棄致します。これらの検査は東京女子医科大学感染症科（住所 〒162-8666 東京都新宿区河田町 8-1）ならびに国立国際医療研究センター（住所 〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1）において行います。ご提供いただいた患者様の組織、血液等の検体は当該研究以外には

一切使用しません。

3. 研究へのご参加について

本研究にご協力いただけるかどうかはあくまで患者様の自由意志によります。お断りいただいた場合も、患者様が受けられる医療に関して何ら不利益を被ることは一切ございません。

また、研究へのご同意をいただいた後であっても、自由にご協力を取りやめることができます。その場合も一切、患者様が受けられる医療に関して何ら不利益を被ることはございません。ご辞退いただいた場合には、それまでに得られたデータは一切本研究に使用いたしません。ご不明な点があれば、ご遠慮なく研究担当者にお聞き下さい。

4. 個人情報保護・結果公表について

本研究で知り得た情報は、個人が特定できないようにコード化して取り扱います。本研究で得られた結果は学会、医学雑誌に公表されますが、その際には一切、個人が特定できない形で行います。

本研究で得られた患者様の検査結果につきましては、診断確定次第、患者様本人にお伝えします。

研究責任者

榊原記念病院

循環器内科 主任部長 梅村 純

心臓血管外科 主任部長 高梨秀一郎

東京女子医科大学 感染症科 教授

菊池 賢

国立国際医療研究センター 感染症制御研究部

秋山 徹

連絡先

〒183-0003 東京都府中市朝日町 3-16-1

公益財団法人 日本心臓血圧研究振興会 附属 榊原記念病院

TEL 042 (314) 3111