

西暦2025年12月～2029年12月31日に

感染症検査を受けられた方へ

「病原微生物の早期検出と罹患・重症化リスク評価」への

ご協力のお願い

1 研究の概要

【研究の背景・目的】

感染症に対して行われる検査で、必ずしも病原微生物が同定できるわけではありません。この研究の目的は、感染症患者さんにおける病原微生物の早期検出法を見つけるとともに、感染リスク、重症化リスクを明らかにすることです。

【研究の対象となる方】

2025年12月～2029年3月31日の 約4年間に当院を受診し、感染症に対して検査を受けられた患者さんを対象とします。

【研究期間】

この研究の実施を許可された日から西暦2031年3月31日まで

ご自身またはご家族がこの研究の対象者に該当すると思われる方で、ご質問等がある場合は、「7 相談やお問合せがある場合の連絡先」へご連絡ください。また、試料・情報をこの研究に使ってほしくない場合もご連絡ください。その時点であなたの試料・情報を研究対象から取り除きます。ただし、研究の進捗状況によっては、あなたの試料・情報を取り除くことができない場合があります。

この研究は、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会の審査を受け承認されたうえで、研究機関の長から実施の許可を受けています。また、この研究が適正に実施されているか、継続して審査を受けます。

この委員会にかかわる規程等は、以下のWebサイトでご確認いただけます。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “患者の皆様へ”】

URL：<https://ncu-cr.jp/patient>

2 研究の方法

この研究では、研究対象の方の通常診療で検査のために採取された血液の残検体を用いて解析を行います。検体は東部医療センターで病原微生物や免疫細胞を分離し、微生物学的解析を行います。また、共同研究機関である名古屋市立大学に検体を送り、感染に関連する遺伝子からタンパク質を合成し、病原性や薬剤耐性、免疫反応などを解析します。

また、診療情報を電子カルテから収集して利用します。名古屋市立大学医学部附属

東部医療センターにおいてデータをとりまとめ、収集された情報は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターが責任を持って管理します。

この研究で集めた試料・情報は、将来ヒトの感染症に関する研究に使用することが予想されます。その場合は、改めてその研究の研究計画書について倫理審査委員会に意見を聴き、研究機関の長の許可を得たうえで研究を行います。また、その研究に用いる際には、研究についての情報を下記の Web サイトに公開します。

【名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター “臨床研究に関する情報公開について”】

https://ncu-cr.jp/patient/clinical_research/clinical_research_cont-2

3 この研究で用いるあなたの試料・情報の内容について

この研究では、あなたが検査を受けられてから 3 ヶ月後までの、以下の診療情報を利用します。

- ・背景情報：年齢、性別、身長・体重、現病歴、既往歴、家族歴
- ・薬物療法に関する治療歴：治療薬、投与量、治療開始日
- ・血液検査所見：白血球数、好中球数、リンパ球数、単球数、血小板数、CRP
- ・微生物学的検査：培養、PCR 検査

また、感染症検査を受けられた時の血液の残検体を用いて感染症に関する解析等を行います。

4 研究の実施体制

この研究は、名古屋市立大学医学部附属東部医療センターと名古屋市立大学が共同で実施します。

実施体制は以下の通りです。

	研究機関の名称	研究責任者	研究機関の長
研究代表機関	名古屋市立大学医学部 附属東部医療センター	伊東直哉 (研究代表者)	林 祐太郎
共同研究機関	名古屋市立大学	奥野友介	郡 健二郎

5 個人情報等の取り扱いについて

あなたの試料・情報は、氏名等の個人を特定する内容を削除し、代わりに符号をつけた状態で取り扱います。あなたの氏名等とこの符号とを結びつける対応表は、当医療センターで厳重に管理し、個人を特定する情報を外部に提供することはありません。また、この研究の成果を学術雑誌や学会で発表することがありますが、その際も、そこに含まれるデータがあなたのものであると特定されることはありません。

6 この研究の資金源および利益相反について

企業等の関与により研究の公正さが損なわれる可能性がある状態のことを、「利益相反」といいます。企業等から研究資金の提供を受けている場合等には、利益相反を適切に管理する必要があります。

この研究は、厚生労働科学研究費補助金、名古屋市寄付金、なごや共創研究基金により実施するものです。利益相反の状況については、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会に必要事項を申告し、適切に管理しています。

また、共同研究機関においても各機関の規程に従い、適切に対応しています。

7 相談やお問合せがある場合の連絡先

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なくご相談ください。また、この研究の計画について詳しくお知りになりたい場合は、研究に参加している他の方の個人情報や研究の知的財産等に影響しない範囲で、資料をお渡ししたり、お見せしたりすることが可能です。

また、この研究にあなたの試料・情報が利用されることや、他の研究機関へ提供されることを希望されない場合は、電話によりご連絡ください。

【連絡先】

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 感染症内科

電話番号： 052-721-7171

（対応可能な時間帯） 平日 10 時から 16 時まで

対応者： 郭 悠

【研究代表機関】

研究機関名： 名古屋市立大学医学部附属東部医療センター 感染症内科

研究代表者： 感染症内科・伊東直哉

連絡先： 052-721-7171