

重症熱性血小板減少症候群により、
大分県衛生環境研究センターで血液検査を受けられた
患者さん・ご家族の皆様へ

～ 検査で検出された菌及びその他情報の医学研究への使用のお願い ～

【研究課題名】

大分県内における重症熱性血小板減少症候群患者のゲノム解析

【研究の対象】

この研究は以下の方を研究対象としています。
大分県内で2014年から2020年8月までに重症熱性血小板減少症候群(SFTS)と診断された方。

【研究の目的・方法について】

ヒトへのSFTSはSFTSウイルスを保有するマダニに咬まれることで感染し、野生動物や家畜・ペット動物はSFTSウイルスを保有する役割を持ちます。しかし本疾患の感染経路に関してはいまだ不明な点が多く、ダニが本当に感染源なのか、他に媒介に関わる動物などの可能性などが無いのかを詳細に検討する必要があります。そこで大分県内でのこれらの動物に対する感染状況、感染地域を把握するため、ヒトと動物の血液、マダニを用いて、どこで、どの程度SFTSウイルスに感染しているかを把握し、SFTSウイルス感染リスク対策につなげることを目的に本研究を実施しています。

研究期間：2021年1月18日から2022年12月31日まで

【使用させていただく試料・情報について】

大分県内で2014年から2020年8月までに重症熱性血小板減少症候群(SFTS)と診断された方の検査のために採取された血液の残り(試料)および感染地域の情報(情報)を使用致します。

なお患者さんの試料および情報を使用させていただきますことは大分大学医学部倫理委員会において外部委員も交えて厳正に審査され承認され、大分大学医学部長の許可を得ています。また、患者さんの情報は、国の定めた「人を対象と

する医学系研究に関する倫理指針」に従い、個人が特定できないよう氏名を記号などへ置き換える匿名化を施したうえで管理しますので、患者さんのプライバシーは厳密に守られます。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。当然のことながら、個人情報保護法などの法律を遵守いたします。

【使用させていただく試料・情報の保存等について】

情報については論文発表後10年間の保存を基本としており、紙の資料は大分大学医学部微生物学講座の鍵のかかる保管庫に保管し、電子データは、同講座内にあるネットワークに接続しない電子錠を設定した解析用PC内に保管します。保存期間終了後は、シュレッダーにて廃棄したり、パソコンなどに保存している電子データは復元できないように完全に削除します。

試料は、本学微生物学講座の冷凍庫にて無期限に保存予定であり、厳重に管理します。廃棄する場合は、試料に付した研究識別番号を削除した上で廃棄物管理規程に従って感染性廃棄物として廃棄します。

【外部への試料・情報の提供】

本研究で収集した患者さんの試料・情報を他の機関へ提供することはありません。

試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

大分大学微生物学講座 西園 晃

【研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者	大分大学医学部微生物学講座 教授	西園 晃
研究分担者	大分大学医学部微生物学講座 主任臨床検査技師	八尋 隆明
	大分大学医学部微生物学講座 助教	君付 和範
	大分大学医学部微生物学講座 大学院生	橋本 武博

既存試料・情報の提供のみを行う機関

大分県衛生研究環境研究センター 加藤 聖紀

【患者さんの費用負担等について】

本研究を実施するに当たって、患者さんの費用負担はありません。また、本研究の成果が将来薬物などの開発につながり、利益が生まれる可能性があります。万一、利益が生まれた場合、患者さんにはそれを請求することはできません。

【研究資金】

本研究においては、公的な資金である大分大学医学部微生物学講座の基礎研究経費、寄付金および国立研究開発法人日本医療研究開発機構^{エーメド}(AMED)の「日米医学協力計画(課題管理番号 19jk0210001h0001)を基軸としたウイルス性疾患の感染制御に関する研究、研究代表者 西園晃」を用いて研究が行われ、患者さんの費用負担はありません。

【利益相反について】

この研究は、上記の公的な資金を用いて行われ、特定の企業からの資金は一切使いません。「利益相反」とは、研究成果に影響するような利害関係を指し、金銭および個人を含みますが、本研究ではこの「利益相反(資金提供者の意向が研究に影響すること)」は発生しません。

【研究の参加等について】

本研究へ試料および診療情報を提供するかしないかは患者さんご自身の自由です。従いまして、本研究に試料・診療情報を使用してほしくない場合は、遠慮なくお知らせ下さい。その場合は、患者さんの試料・診療情報は研究対象から除外いたします。また、ご協力いただけない場合でも、患者さんの不利益になることは一切ありません。なお、これらの研究成果は学術論文として発表することになりますが、発表後に参加拒否を表明された場合、すでに発表した論文を取り下げることはいたしません。

患者さんの試料・診療情報を使用してほしくない場合、その他、本研究に関して質問などがありましたら、主治医または以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【お問い合わせについて】

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。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申し出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

住 所：〒879-5593 大分県由布市挾間町医大ヶ丘 1-1

電 話：097-586-5710

担当者：大分大学医学部微生物学講座 教授 西園 晃 (にしぞの あきら)