

重症熱性血小板減少症候群により、

当院で血液検査を受けられた

患者さん・ご家族の皆様へ医学研究へのご協力のお願い

【研究課題名】

Direct PCR*（ダイレクトピーシーアール）を用いた SFTS ウイルスの検出精度についての検討

*PCR は特定の遺伝子（ウイルスが持つ遺伝子の一部）を増やして血液の中にウイルスがいるかどうか調べる検査ですが、煩雑で比較的時間が掛かります。Direct PCR は簡便で短時間で行うことができます。

【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。

2017 年 7 月～2022 年 5 月の期間に当院に入院された重症熱性血小板減少症候群 (SFTS) と診断された患者さま

【研究の目的・方法について】

大分県では新興・再興感染症（新しい病原体による感染症・再び注目されるようになった感染症）として重症熱性血小板減少症候群(SFTS)の報告が多く、2014 年に大分県で初めてヒトでの感染例が報告され、2021 年 7 月までに 28 例が報告されています。ヒトは SFTS ウイルス (SFTSV) を保有するマダニに咬まれることで感染しますが、感染のはじめは発熱、頭痛、倦怠感といった症状であり早期に SFTS を疑うことは困難です。一般に SFTS の死亡率は 30%と報告されていますが、SFTS に対する有効な抗ウイルス薬はなく、治療は血漿交換（血液からウイルスを除去する）などの対症療法（抗ウイルス薬などの根本的な治療ではありません）となります。早期に血漿交換を行うことにより予後が改善すると報告されており、SFTS の診断を迅速に行うことは重要です。さらにエアロゾル（ウイルスの粒子）が発生する処置を行う場合には空気感染対策（医療従事者は特殊なマスクを着けて対応）が推奨されています。隔離解除の基準は症状が消失するまで、あるいは血液中の SFTSV の陰性を確認するまでとされていますが、重症で人工呼吸器管理されているような場合は症状消失の判断が困難で、判明に時間を要する従来の PCR 検査を行って SFTSV の陰性化を確認することが必要になる場合も散見されます。しかし SFTS の診断、ウイルスの陰性化の確認に用いられる検査（従来の PCR 法）は比較的時間が掛かり、保健所などの一部の施設でしか行うことができないため、迅速性に欠ける面があり

ます。そこで、モバイルリアルタイム PCR という装置を用いて direct PCR により迅速診断を行うことを目的として、本研究を実施します。

研究期間：(医学部長実施許可日) ～2025 年 3 月 31 日

【使用させていただく試料について】

2017 年 7 月 1 日から 2022 年 5 月 31 日までの間に当院に入院された重症熱性血小板減少症候群(SFTS)と診断された患者さんの血液(試料)を本研究へ応用させていただきたいと思えます。

なお、本研究に患者さんの血液(試料)を使用させていただくことについては、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・承認され、大分大学医学部長の許可を得て実施しています。なお、患者さまの試料は、国の定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に従い、匿名化したうえで管理しますので、患者さまのプライバシーは厳密に守られます。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の保存等について】

血液(試料)の保存は論文発表後 5 年間の保存を基本としており、保存期間終了後は、血液(試料)は焼却処分します。

ただし、研究の進展によってさらなる研究の必要性が生じた場合はそれぞれの保存期間を超えて保存されます

【外部への試料の提供】

本学で収集した試料を他の機関へ提供することはありません。

【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医薬品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、寄付金を用いて研究が行われます。

【利益相反(りえきそうはん)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用いられません。「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

び個人の関係を含みますが、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（血液）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、以下の照会先・連絡先までお申し出下さい。

【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	助教	君付和範
	大分大学大学院医学研究科博士課程	大学院生	橋本武博
	大分大学医学部先進医療学科	講師	八尋隆明
	大分大学医学部微生物学講座	助教	Khan Sakirul

【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）