

Opt-out オプトアウト

Utilization of blood samples collected in Institute of Epidemiology, Disease Control and Research (IEDCR) in Dhaka, Bangladesh and Department of Gastroenterology, Oita university for the development of a portable RT-LAMP for diagnosis of Chikungunya infection.

バングラデシュ疫学疾病対策研究所にてチクングニアウイルス感染の疑いで採血を受けられた患者さん・ご家族および大分大学消化器内科学講座にて採血を受けられた患者さん・ご家族の皆様へ
～血液検体の医学研究への使用のお願い～

【Title of the research project, 研究課題名】

Development of a portable reverse transcription loop-mediated isothermal amplification system to detect the E1 region of Chikungunya virus.

バングラデシュの患者血液検体を用いた、チクングニアウイルス感染の迅速診断法の開発

【Condition, 研究の対象】

Patients who collected blood at Institute of Epidemiology, Disease Control and Research (IEDCR) due to suspected chikungunya virus infection from May 2017 through September 2017. Patients who had upper gastrointestinal endoscopy and collected blood from September 28, 2015 through September 30, 2020 at the Endoscopic Clinic of Oita University Hospital.

この研究は以下の方を研究対象としています。

2017年5月～2017年9月にバングラデシュ疫学疾病対策研究所にて、チクングニアウイルス感染の疑いで採血を行った患者さんおよび大分大学医学部附属病院の内視鏡診療部で2015年9月28日～2020年9月30日の間に上部消化管内視鏡検査および血液検査を受けた患者さん。

【About Chikungunya infection, チクングニア熱とは】

Chikungunya fever is caused by the chikungunya virus transmitted by the bites of infected female mosquitoes. The incubation period varies between 3 to 7 days. In the acute phase of the infection, the patients commonly present with high fever, severe arthralgia, skin rash and headache. Especially, severe joint pain impacts quality of life on a long-term basis. There is no effective antiviral treatment. Chikungunya virus diagnostic assay currently relies on conventional reverse transcription polymerase chain reaction assay that is highly time- and cost-consuming. To develop a cost-effective,

rapid diagnostic method is desired in the endemic area including Bangladesh.

チクングニア熱は、メスの蚊に刺されることでチクングニアウイルスが感染して引き起こされます。潜伏期間は3～7日間です。特に、重度の関節痛は長期的にわたり生活の質に影響を与えます。今のところ効果的な抗ウイルス治療薬はありません。現在、チクングニアウイルスの診断法は、非常に時間とコストのかかる従来の RT-PCR アッセイに依存しています。バングラデシュを含む感染流行地では、費用対効果の高い迅速な診断方法が望まれています。

【Objectives, 研究の目的・方法について】

The purpose of this study is to evaluate our portable RT-LAMP for diagnosis of Chikungunya infection using blood samples in Bangladesh. Our ultimate goal is to prevent outbreaks of chikungunya fever by establishing a new diagnostic method based on RT-LAMP technology.

この研究の目的は、バングラデシュの血液サンプルを使用してチクングニア感染の診断のための乾燥 RT-LAMP 法を評価することです。私たちの最終的な目標は、RT-LAMP 技術に基づく新しい診断方法を確立することにより、チクングニア熱の大流行を防ぐことです。

【Samples and Information, 使用させていただく試料・情報について】

Blood samples collected from patients with chikungunya infection from May 2017 through September 2017 at Institute of Epidemiology, Disease Control and Research (IEDCR) will be used for this study. We will use medical records and a part (less than 100 microliters) of blood samples stored at IEDCR for the evaluation of our RT-LAMP system. To verify the presence of false positive reactions, we use the sample from patients who had upper gastrointestinal endoscopy from September 28, 2015 through September 30, 2020 at the Endoscopic Clinic of Oita University Hospital. The patient's blood samples is anonymized and managed in accordance with the "ethical guidelines for medical and health research involving human subjects", and the privacy of patients is strictly protected. We do not have patient personal information. To utilize the information and samples is strictly reviewed and approved by the ethical committee of Oita University Faculty of Medicine with external committee members. This study obtained permission from the dean of faculty of medicine, Oita University. We comply with relevant laws and regulations throughout the research process.

2017年5月から2017年9月にかけて疫学疾病対策研究所（IEDCR）でチクングニア感染症の患者から収集された血液サンプルを本研究に使用します。

RT-LAMP システムの評価には、診療記録と IEDCR に保存された血液サンプルの一部（100 マイクロリットル未満）を使用します。患者の個人情報はありません。また、偽陽性反応の有無を検証するため、大分大学医学部附属病院の内視鏡診療部で2015年9月28日～2020年9月30日の間に上部消化管内視鏡検査を受けた患者さんの血液サンプルを本研究に使用します。患者さんの試料（血液）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、匿名化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。情報とサンプルを使用させていただきますことは、本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、本研究は関連法規を遵守して行われます。

【Sample storage and Information management, 試料・情報の保存等について】

The results of this study will be provided to the International Centre for Diarrhoeal Disease Research, Bangladesh (icDDR, b) and IEDCR in Dhaka, Bangladesh. The information will be recorded and stored at Oita University School of Medicine. The blood samples are stored based on the storage period specified by IEDCR at the time of sample collection, and the clinical information is stored based on a storage period of 10 years after publication of the paper. The clinical information will be completely deleted after the storage period is over; data recorded on paper will be destroyed by a shredder, and electronic data will be deleted completely so that it cannot be restored. Samples of patients who had blood test at Oita University's Department of Gastroenterology are used for test of the RT-LAMP system and properly disposed as infectious waste. The storage of information is basically 10 years after the publication of the research paper.

本研究の結果は血液検体を提供いただくバングラデシュ疫学疾病対策研究所および国際下痢症センターへ情報提供いたします。なお、取得した情報は、記録を作成し大分大学医学部感染予防医学講座で保管します。血液検体の保存は検体採取時に IEDCR にて定められた保存期間、検査情報については論文発表後 10 年間の保存期間を基本としています。検査情報は、保存期間終了後に紙媒体はシュレッダーにて廃棄し、電子データは復元できないように完全に削除します。大分大学消化器内科学講座にて採血を受けられた患者さんの試料は検査に使用后、感染性廃棄物として適切に廃棄します。

【Benefits, あなたにとっての利益】

There will be no direct benefit for you when taking part in the study but it will also not incur any costs. In the future, even if the results of this research lead to the development of diagnostic products and other benefits, patients cannot be claimed. There is no risk involved in this study using blood samples already collected. We hope this research will

benefit patients in the future.

あなたがこの研究に参加したとしても、あなた自身にとって直接の利益は生じません。また何らの金銭的負荷も生じませんが、将来、本研究の成果が診断法などの開発につながり利益が生じたとしても、患者さんにはそれを請求することはできません。すでに保存された血液サンプルを用いた研究なのであなたへのリスクはありません。この研究は将来の他の患者にとっての利益を生むものになるでしょう。

【Confidentiality, 秘密の保持】

All information that you provide will be considered confidential and will only be shared with staff involved in this research study. Since we do not have the patient personal information, the individual patients cannot be identified.

あなた自身から提供された全ての情報は秘密保持がされ、この研究の従事者のみはその情報を共有できます。我々は患者さんの個人情報には得ていないので、この際に、研究対象者である患者さん個人が特定されることはありません。

【Right to Refuse or Withdraw, 研究参加への拒絶と取りやめ】

You may choose not to participate in this study and you may decide to withdraw from the study at any time without penalty or loss of benefits to which you would otherwise be entitled. You do not have to explain why you do not wish to participate or withdraw. The research results will be published as academic papers, but if you refuse to participate after publication, we will not withdraw papers we have already published.

あなたは本研究への参加をしないという選択肢をとることもできます。または、いつでも研究への参加を取りやめることができ、そのために何らの罰則や利益の喪失をすることはありません。何故あなたが参加を取りやめたくなったとか、取り下げることにしての説明を求められることもありません。なお、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。

【Contact information, 連絡先】

If you have any questions, clarification or if any problems arise, you may contact the following:

何か質問や明らかにしたい場合、何らかの問題が生じた場合には以下に連絡をしてください。

Principal investigator 主任研究者

Dr. Takashi Kobayashi 小林隆志

Department of Infectious Disease Control, Faculty of Medicine, Oita University, Japan.

大分大学医学部感染予防医学講座

e-mail: takashik@oita-u.ac.jp

【Research period, 研究期間】

October 18, 2019 – September 30, 2021

2019年10月18日～2021年9月30日

【Research funds, 研究資金】

This study is supported by a public grant, Grants-in-Aid from the Japan Society for the Promotion of Science (Grant numbers 17H04649) of Department of Infectious Disease Control, Faculty of Medicine, Oita University, and there is no cost burden for patients.

本研究は、感染予防医学講座の公的資金である科学研究費補助金基盤研究(B)「 Bangladeshにおけるポスト・カラ・アザール皮膚リーシュマニア症新規診断法の検証」を用いて行われ、患者さんの費用負担はありません。

【Conflict of interest, 利益相反について】

This research is conducted using the above public funds, and does not use any funds from specific companies. “Conflicts of interest” refers to interests that may affect research results, including budget and personal relationships. This research has no “Conflicts of interest” to declare.

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。

【研究組織】

【本学（若しくは本院）における研究組織】

	所属・職名	氏名
研究責任者		

大分大学医学部感染予防医学講座	教授	小林 隆志
研究分担者		
大分大学医学部感染予防医学講座	助教	飛弾野 真也
大分大学医学部感染予防医学講座	助教	神山 長慶
大分大学医学部感染予防医学講座	技術職員	佐知 望美
大分大学医学部感染予防医学講座	大学院生	Benjawan Saechue
大分大学医学部消化器内科学講座	教授	村上 和成

【研究全体の実施体制】

	所属・職名		氏名
研究代表者	感染予防医学講座	教授	小林 隆志
参加施設	疫学疾病対策研究所	主席研究員	Tahmina Shirin
	国際下痢症センター	主席研究員	Dinesh Mondal