

「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）レジストリの構築」 臨床研究についてのご説明

2025年7月4日作成 第1.0版

1. はじめに

患者さんや健康な方を対象として、病気の原因の解明、病気の予防・診断・治療方法の改善や治療効果を確認することを臨床研究（研究）といいます。臨床研究は、国民の健康の保持増進や、患者さんの病気の回復や生活の質の向上に役立つ情報を得ることを目的として行われます。当院でも、医学の発展に貢献するとともに、患者さんへ最良の医療を提供するために様々な臨床研究をしています。臨床研究は患者さんの方々のご理解とご協力によって成り立っています。

この説明文書は、あなたに研究への参加について説明し、参加するかどうかを考えていただくための資料となります。この説明文書をよく読み、担当医師の説明をお聞きになり、研究の内容を十分にご理解いただいた上で、この研究に参加されるかをあなたの自由な意思で決めてください。わからないことがあれば、どんなことでも遠慮なさらずに質問してください。ご協力いただける場合は、同意書へご署名をお願いいたします。

なお、この研究は大阪大学医学部附属病院の倫理審査委員会で倫理的観点および科学的観点からその妥当性についての審査を受け、研究機関の長が許可した上で実施しています。

2. 研究の目的および意義

重症熱性血小板減少症候群と診断された方の臨床情報と、臨床検体を収集する調査体制とレジストリ（登録システム）を作ることが目的です。このレジストリによって、SFTSに感染した人の血液中のウイルス量が経過とともにどのように変化するかを見たり、SFTSに感染した人の免疫細胞がどのように働くのか、SFTSで重症化する人にはどのような遺伝的な素因があるのか、などについて検討できます。

3. 研究の方法

1) 研究に参加していただく方について

この研究は、担当医師がSFTSを疑い、地方衛生研究所に行政検査を提出する方を対象に行います。ただし最終的にSFTSと診断されなかった方は、それ以降の臨床情報の取得と臨床検体の採取は行わず、研究の解析対象とはなりません。

SFTSは年齢に関係なく起こりうるため、未成年の患者さんも対象にしています。

2) 研究の方法

本研究は診療録（カルテ）に記録された情報を集め、臨床検体（血液や毛髪、皮膚のぬぐい液など）を使って研究を行います。集める情報は以下の通りですが、個人を特定できるような情報は除きます。

1 基本情報

年齢、性別、身長（cm）、体重（kg）、職業

2 曝露情報

発症日、初診日、推定感染地域（都道府県）、マダニに咬まれる機会の有無、マダニへの曝露日、動物飼育の有無、動物接触の有無

3 基礎疾患

4 受診時バイタルサイン

血圧、心拍数、呼吸数、体温、意識障害（JCS）

5 症状

頭痛、神経学的異常、筋肉痛、全身倦怠感、消化器症状（腹痛、下痢、嘔吐、食欲不振）、出血傾向、皮疹、紫斑、消化管出血、リンパ節腫脹、刺し口の有無・部位、心筋炎、不整脈

6 血液検査

白血球数($/\mu\text{L}$)・分画、ヘモグロビン(g/dL)、血小板数($\times 10^4/\mu\text{L}$)、尿素窒素(mg/dL)、クレアチニン(mg/dL)、eGFR(mL/min/1.73m²)、CRP(mg/dL)、AST(IU/L)、ALT(IU/L)など

7 転帰（ある時点での結果）

最終確認日、イベント発生日、イベント：死亡（死因を含む）

8 採取した検体

血清、全血、痂皮（かさぶた）など

それぞれの患者さんについて、血液や毛髪、皮膚ぬぐい液などから SFTS ウイルスが検出されないかどうか、PCR 検査を実施します。また、B 細胞や T 細胞と呼ばれる免疫細胞を解析することによって、SFTS に対する人の免疫の働きを評価します。

血液などに含まれる人の細胞の遺伝子を調べることで、SFTS に感染して重症化しやすい人、しにくい人といった遺伝的な素因についても調べます。

3) 結果の提供について

患者さんご本人の希望に応じて、口頭や文書で結果をお伝えします。

4. 実施予定期間と目標症例数

この研究は、2028年3月末まで行われます。また、100人の患者さんに参加していただく予定です。

5. 予想される利益と不利益

1) 予想される利益

この研究の結果が、あなたに有益な情報をもたらす可能性は低いと考えられます。しかし、本研究の成果は医学の発展に寄与するもので、将来あなたと同じような病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになることが期待されます。

2) 予想される不利益

本研究では、検査のために追加で採血（16歳以上の場合は1回20mL以内、16歳未満の小児の場合は体格に応じて個別かつ適切に判断する）が必要になります。この研究で採取する量は、臨床上、危険がない量と考えておりますが、気分が悪くなるなどの症状がありましたら、異常があれば担当医や末尾のお問い合わせ先・相談窓口までご連絡ください。

6. 参加について

この研究への参加は、あなたの自由な意思で決めてください。たとえお断りになっても今後の治療において不利益を受けることはありません。またこの研究への参加に同意した後いつでも同意を撤回することができ、不利益はありません。同意の撤回を希望される場合は、遠慮なく担当医師にお伝えください。

また、研究に参加中に、研究参加の継続について、あなたの意思に影響を与える可能性がある新たな情報が得られた際は、すみやかにお知らせします。そして、研究に継続して参加いただけるかどうか、あらためて確認させていただきます。

7. 研究に関する情報公開の方法

この研究の結果は、学会や医学雑誌等で発表される予定です。

また、この研究の概要は、大阪大学医学部附属病院感染制御部のホームページ (https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-infect/contents/kenkyu_top.html) にて公開されています。

8. 研究の開示

あなたが希望される場合は、他の方の個人情報やこの研究の独創性の確保に支障がない範囲で研究計画書やその他の資料をご覧になることができます。お気軽に担当医師ま

でご連絡ください。

9. 個人情報等の取扱い

この研究に参加されますと、大阪大学大学院医学系研究科にあなたの血液・診療情報が提供されます。その際には、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに、研究用の符号をつけることで個人を特定できないようにします。

また、この研究が適切に行われているかを確認するために関係者がカルテなどを見る場合があります。あなたが本研究に同意された場合、カルテなどの内容を見ることについてもご了承いただいたこととなります。また、この研究で得られた結果は、貴重な資料として学会や医学雑誌等に公表されることがあります。これらの場合もプライバシーは守られます。

10. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

この研究で得られた試料（血液、毛髪、皮膚ぬぐい液など）の残りは、あなたが同意してくだされば、研究終了後も大阪大学医学系研究科感染制御学で保管し、別の研究に利用したいと考えています。保管は個人名が識別できないような形で厳重に行います。別の研究に利用する場合は、その都度研究計画を作成し、倫理審査委員会による審査を経て承認を受けたのちに実施します。倫理審査委員会で承認された研究内容については、大阪大学医学部附属病院感染制御部のホームページ (https://www.hosp.med.osaka-u.ac.jp/home/hp-infect/contents/kenkyu_top.html) 上で閲覧することができますし、患者さんの請求があった場合に、他の患者さんの個人情報保護や研究の独創性の保護に支障がない範囲においてご提示することが可能です。また、研究の結果は学会発表や医学雑誌等で発表する場合がありますが、その際も、本研究同様に、個人が識別できないような形で公表を行います。

別の研究のために保管し、使用することについてご協力頂くかどうかは全く自由です。参加されなくても本研究には参加できますし、今後の診療に何ら不利益になることはありません。また、一度ご同意いただいた場合でも、後になって撤回することも可能です。ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた試料（血液、かさぶた）を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから5年間、適切に保管された後に当院の規定に従って廃棄します。

また、情報も試料と同様に別の研究に利用する可能性があります。情報の利用についても、ご協力いただける場合は、同意書の「本研究で得られた情報を別の研究等のために使用することについて」の項の「同意します」にチェックをいれてください。

別の研究のための利用をお断りになる場合は、「同意しません」にチェックをいれてください。本研究の結果が医学雑誌等に発表されてから10年間、適切に保管された後に復元できないような形で廃棄します。

11. 研究の資金源および研究に係る利益相反

研究を行うときに、研究費・資金などの提供を受けた特定の企業に有利なようにデータを解釈することや、都合の悪いデータを無視してしまう恐れがあります。これを「利益相反 (COI)」といいます。研究機関の研究責任者、研究者が本研究に関わる利益相反に関して申告が必要な場合、当該研究者が所属する各研究機関が設置した利益相反審査委員会等の審査及び承認を受けることになっています。

この研究は、事業名：新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、研究開発課題名：研究組織基盤の多面的マトリックス化による新興ダニ媒介ウイルス感染症対策戦略の強化（課題管理番号：25fk0108717）の研究費で実施します。担当医師が個人的に利益を受けることはなく、この研究の実施や報告にあたり、個人や組織の利益のために公正な判断を曲げるようなことは一切ありません。

12. 費用について

この研究で行うPCR検査や免疫細胞の測定、遺伝子解析の費用は研究費より支払われます。それ以外の検査や治療にかかる費用は通常診療と同じように健康保険による患者さんの自己負担となります。

発症から1年後の時点でも採血と問診が必要になります。それに伴う負担を軽減するため、採血と問診をさせていただく際に5000円のクオカードをお渡しします。

その他は、この研究に参加することにより通常の診療費と比べて、負担が増えることはありません。

13. 健康被害が生じた場合の補償について

本研究は細心の注意をもって行われます。もし、この研究期間中に健康被害が生じた場合、補償はありませんが、医師が最善を尽くして適切な処置と治療を行います。費用は通常の診療と同様に健康保険による患者さんの自己負担となります。

14. 研究組織

この研究は大阪大学大学院医学系研究科感染制御学が主体となり実施します。全国の約20施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）

研究代表者

大阪大学大学院医学系研究科 感染制御学 教授 忽那 賢志

【研究分担者】

大阪大学大学院医学系研究科 変革の感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授 佐田 竜一

大阪大学大学院医学系研究科 変革の感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授 山本 舜悟

大阪大学感染症総合教育研究拠点 企画室 特任准教授 豊川 貴生

大阪大学大学院医学系研究科 変革の感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座講師 山本 剛

大阪大学感染症総合教育研究拠点 人材育成部門 特任研究員 瀧瀧 律子

【解析責任者】

大阪大学大学院医学系研究科 変革の感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授 山本舜悟

【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）

大阪大学大学院医学系研究科 変革の感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授 山本舜悟、佐田竜一

大阪大学感染症総合教育研究拠点 企画室 特任准教授

大阪大学医学部附属病院 感染制御部 豊川 貴生

【研究協力者】

大阪大学大学院医学系研究科 遺伝統計学 教授 岡田 随象

【共同研究機関及び研究責任者】

宮崎県立宮崎病院 内科（感染症内科） 内科部長 山中 篤志

山口県立総合医療センター 血液内科 診療部長 高橋 徹

高知大学医学部 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

益田赤十字病院 総合診療科・医療技術部 医療技術副部長 藤原辰也

鳥取大学医学部 臨床感染症学講座 寄附講座准教授 北浦 剛

鹿児島大学病院 感染制御部 特任教授 川村 英樹

県立広島病院総合診療科・感染症科 部長 谷口智宏

りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科 部長 倭正也

徳島大学病院 血液内科 特任教授 中村 信元

愛媛県立中央病院 感染症内科 主任部長 本間義人

岡山大学医学部附属病院 感染症内科 准教授 萩谷英大
日本赤十字社和歌山医療センター 感染症内科 副部長 小林謙一郎
京都府立医科大学附属北部医療センター 総合診療科医長 横井大祐
九州大学病院 グローバル感染症センター 助教 中村 啓二
佐賀大学医学部附属病院 感染制御部 特任准教授 的野多加志
大分大学医学部附属病院 高度救命救急センター 教授・センター長 安部隆三
三豊総合病院 内科 主任部長 藤川達也
公立豊岡病院組合立 豊岡病院 総合診療科 医師 隈部綾子
熊本大学病院 感染免疫診療部 准教授 中田浩智
熊本医療センター 感染症内科 部長 小野宏
順天堂大学静岡病院 救急診療科 教授 柳川洋一

15. お問い合わせ先・相談窓口

この研究について、わからないこと、相談したいことがありましたら、相談窓口担当者におたずねいただくか、以下までご連絡ください。

大阪大学大学院医学系研究科感染制御学

研究代表者：忽那賢志

研究分担者：山本舜悟、佐田竜一、豊川 貴生、山本剛、瀬瀬律子

研究事務局：山本舜悟、佐田竜一、豊川 貴生、山本剛、瀬瀬律子

相談窓口：大阪大学大学院医学系研究科感染制御学

連絡先：06-6879-5070

研究者以外と話がしたい場合

当院では、臨床研究に関する相談窓口を設置しています。臨床研究に関すること、あなたの権利に関すること、研究者以外と話がしたい場合、その他苦情、相談がある場合は、以下の窓口もご利用ください。

臨床研究相談窓口 平日 8:30～17:00（土日祝、年末年始を除く）

連絡先電話番号 06-6879-6106

ます。