

## 研究に関するお知らせ

(研究課題名:mpox患者の保管検体を用いた新規PCR試薬についての有用性評価試験)

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターでは、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、いかなる不利益も受けることはありませんので、ご安心ください。現在お身体の状態により判断が難しい方については代諾者の親族等の方からの研究不参加のお申し出、お問い合わせにも対応致します。

### ■研究目的・方法

2022年5月より世界的な拡がりを見せているmpox(旧名称:サル痘)は、7月には新型コロナウイルス感染症と同じく、世界保健機関における「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」になっています。同じ時期に国内1例目が発生して以降、2022年12月ごろから渡航歴のない症例が増加傾向にあります。しかし、2023年3月現在、日本国内に体外診断用医薬品として承認されたmpox診断用検査試薬はなく、行政に検査を依頼して診断を確定するしかありません。そのため、今回の研究は、シスメックス株式会社が開発した新規検査試薬について、日本国内での検査試薬として承認を受けることを目的の一つとしております。

この研究は、患者さんから採取し、書面での同意をいただき、当院に保管した検体(皮疹由来検体(水疱ぬぐい液・痂皮等)、咽頭ぬぐい液、血清、血漿、尿、直腸スワブ、便、唾液等)を用いて有用性の評価を行います。そのほかに診療の際に得られた臨床情報を使用します。

検体を用いて、新規開発試薬および対照試薬を用いて核酸検出検査(リアルタイムPCR)を実施し、対照試薬との一致性をみてその性能を判断します。

また、一部の検体は検査試薬精度検証を行うための標準試料として用います。

既に書面での同意をいただいている検体および臨床情報の利用ですので、このお知らせをもって研究に関する内容を公開し、本研究へ参加(保管検体および既知臨床情報の使用)を希望されない場合には、研究への登録を中止し、得られた情報等を本研究には利用しないようにする形で同意に代えさせていただきます。その際には、最下段の問い合わせ先にご連絡ください。

なお、本研究については、当院に設置された倫理委員会で科学性及び倫理性を審議し、承認されたうえで実施いたします。研究の主旨・内容についてご理解いただきますようお願いいたします。

### ■研究期間

理事長承認日～西暦2025年3月31日

## ■研究の対象となる方

- ① 2022年7月26日～2023年4月17日までに当院でmpox疑いとされ、【DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro) 承認番号 NCGM-S-004522】に参加している年齢18歳以上の方  
※試薬の承認に足る検体数が充足できない場合には、組み入れ期間を2023年7月31日まで延長します。
- ② 2020年1月1日～2023年4月17日にCOVID-19で当院に入院し、【新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の前向き観察研究:承認番号NCGM-G-003472】に参加している総合感染症科(国際感染症センター)が診療担当科となっていた年齢18歳以上の方

## ■ご協力頂く内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(年齢、性別、発症日、初発症状、体温等)、対象期間中にご同意をいただいた方で同意取得後に採取しました検体を使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人情報を厳重に保護し、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。

## ■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で、共同研究を行う企業と識別コードを用いて特定の個人を特定可能な情報を除いた症例報告書を通じて行います。共同研究を行う企業に提供した情報は、PMDA(独立行政法人 医薬品医療機器総合機構)に提出され、検査試薬の薬事承認のために用いられます。識別コードとの対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターで当センターの個人情報管理者(研究代表者)が保管・管理します。

## ■利益相反について

本研究は、シスメックス株式会社からの資金提供により、共同研究として実施します。新規開発試薬や対照法の試薬の提供、検査機器の無償貸与、実施についての導入説明はシスメックス株式会社が行いますが、匿名化された保管検体を用いて検査実施自体は国立国際医療研究センター内の研究分担者および研究代表者が行い、当該企業の意向で研究結果に不当な影響を与えないように研究を実施します。

研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該企業と実施機関との間で共同研究契約書を締結します。本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう留意します。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

## ■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加して下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。)

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■本研究全体の研究代表者：

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 山元 佳

■共同研究組織の研究責任者

シスメックス株式会社 診断薬エンジニアリング本部 部長 大東 元就

■お問い合わせ先

施設名:国立国際医療研究センター

住所:東京都新宿区戸山1丁目21-1 平日 9:00-17:00

電話:03-3202-7181(代表)

担当者:国際感染症センター 山元 佳、久保 赳人、岩元 典子

■掲示場所・交付場所

国立国際医療研究センター 臨床研究センターのHP「承認された臨床研究」にて公開します。

<http://ccs.ncgm.go.jp/120/060/20190604104935.html>