

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

現在、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、「DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro) (NCGM-S-004522-04)」のご協力者からいただいた検体と診療情報、また本センターで保管している 診療後の残余（余った）検体と診療情報等を使って、下記の研究課題を新たに実施しています。

この新たな研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の研究内容の問い合わせ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この新たな研究課題の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の検体・診療情報等を「この研究課題に対しては利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の研究内容の問い合わせ担当者までお申し出ください。未成年の場合、保護者の方からの申し出も受け付けております。お申し出頂いたことにより患者さんに不利益が生じることは一切ありません。

[研究課題名] 数理モデルを用いた新興・再興感染症患者の疫学調査

[研究対象者]

①「DiseaseX に備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro) (NCGM-S-004522-04)」(研究責任者 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター センター長 大曲貴夫)の研究において診療情報と臨床検体の利用に同意をいただいた方

②2022年7月～ 現在までの間に、国立国際医療研究センター病院において以下の疾患について診療を受けられた方

対象疾患：Xpro で承認を受けた疾患 (エムポックス (サル痘)、小児肝炎など)

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：鼻咽頭、喀痰、尿、血清、便、精液などの臨床検体

診療情報等：年齢、性別、基礎疾患、ADL、曝露情報、新興・再興感染症の曝露日、発症日、症状、検査結果（血液検査、画像検査、心電図検査など）、転帰など

[利用の目的] (遺伝子解析研究：有(無))

新興再興感染症の感染様式や感染対策が必要な期間など疫学所見の予測

[主な共同研究機関及び研究責任者]

上記の診療情報と検体から得られた情報を、数理モデルを用いて感染様式や感染対策が必要な適切な期間などの疫学所見や日本国内での感染拡大の予測を行うために下記機関に提供します。

・名古屋大学大学院理学研究科理学専攻 異分野融合生物学研究室 教授 岩見真吾

提供方法： 直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他 ()

[研究実施期間] 倫理審査委員会承認後~2030年3月31日 (予定)

[研究資金と利益相反の状況]

本研究に関する研究全体及び研究にかかわる研究者個人として申告すべき利益相反はありません。なお、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・公表しています。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。

[この研究での検体・診療情報等の取扱い]

本センター倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には氏名、生年月日等の情報を削り、個人が特定されないことがないように加工をしたうえで取り扱っています。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立国際医療研究センター 理事長 國土 典宏

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 医師 石金正裕

研究内容の問い合わせ担当者：国立国際医療研究センター 国際感染症センター 石金正裕 岩元典子

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2023年8月8日 第1.0版