

-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ひ-

国立国際医療研究センター病院国際感染症センターおよび研究所難治性疾患研究部では、

以前に「DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro)」と「乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験」のご協力者からいただいた検体・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。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

[研究課題名] エムポックスウイルス (MPXV) に対する抗体検出法開発と抗ウイルス分子の導出

[研究対象者]

「DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro)」(研究責任診療科：国立国際医療研究センター病院国際感染症センター、研究責任者：大曲 貴夫医師) への協力にご同意いただいている方のうち、エムポックスウイルス感染症の診断を受けてた方、また「乾燥細胞培養痘そうワクチンLC16によるエムポックス発症予防効果を検討する無作為化比較試験」(研究責任診療科：国立国際医療研究センター病院国際感染症センター、研究責任者：氏家 無限医師)

[利用している検体・診療情報等の項目]

検体：保存血清あるいは血漿、保存末梢血細胞

診療情報等：診断名、年齢、性別、人種、血液型、既往歴、併存疾患名、併用薬、身体所見(体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度、身長、体重)、血液学的検査(赤血球数、白血球数、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板数、白血球分画)、血液生化学検査(総蛋白、アルブミン、総ビリルビン、AST、ALT、LDH、ALP、尿素窒素、クレアチニン、ナトリウム、カリウム、塩素、カルシウム、リン、血糖、ヘモグロビンA1C、総コレステロール、LDL コレステロール、HDL コレステロール)、尿定性検査(比重、pH、蛋白、糖、ケトン体、潜血、ウロビリノーゲン、ビリルビン、尿沈渣)、ウイルス量検査(エムポックスウイルス価、その他 HIV, HBV, HCV, CMV などのウイルス価や細菌の感染情報)、X線検査画像、MRI 検査画像、超音波検査画像、心電図

[利用の目的] (遺伝子解析研究：無)

血液検体約200 µlを用いて、末梢血中の抗エムポックスウイルス抗体濃度と中和活性を測定します。また、免疫細胞の抗原への反応性も測定します。高い抗体濃度、高い中和活性、高い抗原反応性を示した時点の保存末梢血より中和抗体の単離を行います。

[研究実施期間] 研究の実施許可日より2027年3月31日までの間(予定)

[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、個人が特定される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

研究責任者：国立国際医療研究センター 難治性疾患研究部 上級研究員 松永章弘

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 岩元典子

国立国際医療研究センター 難治性疾患研究部 松永章弘

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日： 2024年 4月 18日

第 1.0 版