

(2024年9月6日)

研究に関するお知らせ

(研究課題名:臨床メタゲノム解析に最適化した血液検体処理法の研究)

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(以下、NCGM)では、国立感染症研究所(以下、感染研)と共同で、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

臨床メタゲノム解析とは、血液などの検体に含まれる微生物由来の遺伝情報を包括的に分析する手法で、感染症の診断や評価に利用されています。検体には、血液や髄液、便など様々な種類があるため、検体の種類に応じた最適な処理・管理方法を定めることが望まれています。その中で、血液は最も検体が多く感染症患者に対して最も採取される検体であり、様々な処理・管理方法があります。本研究の目的は、臨床メタゲノム解析に最適な処理法を検討し、どの方法が病原体を検出する用途に適しているかを検討することです。

この研究は、NCGMバイオバンク(<https://biobank.ncgm.go.jp>) 保管の書面同意を得た患者さん、あるいは国立国際医療研究センター総合感染症科で診療した患者さんを対象として、血液培養検査で血液から何らかの細菌が検出された方が対象となります。当院に保管していた検体(血液、血液培養ボトル溶液)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。

これらの検体を用いて、様々な処理法を経たメタゲノム解析を実施し、臨床現場で得られていた結果との一致性等をみてその性能を比較します。

既に書面での同意をいただいている検体、すでに採取した検体の残りおよび臨床情報を利用する研究となります。このお知らせで研究に関する内容を公開し、本研究への参加(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できるようにする形で同意に代えさせていただきます。本研究への参加を望まない場合には、最下段の問い合わせ先にご連絡ください。

原則として、検査結果で得られた結果については、参加者の方に研究グループから連絡は致しませんが、情報共有の有益性があると考えた場合に限り、ご本人に情報共有をさせていただく場合もあります。

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。

す。

NCGMバイオバンク
QRコード



■研究期間

理事長承認日～西暦2026年3月31日

■研究の対象となる方

2023年4月1日～2024年7月31日までに当院の血液培養検査で菌が検出とされ、NCGMバイオバンクに参加していた、あるいは総合感染症科で診療を受けた年齢18歳以上の方
血液培養液や採取時の血液が残っていた方

■ご協力頂く内容

対象となる検体の一部、診療録に記録された診療情報(年齢、性別、発症日、採取日、先行して投与された抗菌薬の有無、基礎疾患、感染症病名)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、共同研究先の機関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。識別コードとの対応表は、NCGM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、感染研の共同研究として実施します。

本研究の実施に際しまして、開示すべき利益相反事項はありません。

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、共同研究機関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および理研の担当部署に事前に申告し、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くだ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可能です。専門的な検査結果については解釈方法を付けて情報を提供することも可能です。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 医師 山元 佳

■共同研究組織の研究責任者

国立感染症研究所 病原体ゲノム解析研究センター第3室
室長 堀場千尋

■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

■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」およびNCGMバイオバンク利活用実績にて公開します。

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

<https://biobank.ncgm.go.jp/achievements2.htm>