

-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-

国立国際医療センター国際感染症センターでは、下記の研究により保管された検体・診療情報等の提供を受けて、下記の共同研究課題の実施に利用しています。

この共同研究課題の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の本機構での研究内容の問い合わせ担当者もしくは研究代表機関の問い合わせ先まで直接ご連絡ください。なお、この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、下記の本機構での研究内容の問い合わせ担当者、もしくは参加されている各研究機関の研究責任者または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。

[共同研究課題名] エムボックスウイルス抗原検査キットに関する臨床的有用性の探索試験

[共同研究の研究代表機関及び研究代表者]

研究代表機関・研究代表者：国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター国際感染症センター 山元 佳

[提供を受けている検体・情報の由来者（研究対象者）]

国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センターにおいて、2022年7月に開始された「DiseaseXに備えた新興・再興感染症の前向き観察研究(X-pro)（研究責任者：国際感染症センター 大曲貴夫）」への協力にご同意いただいている方（うち、エムボックス疑いとされ、皮膚病変の拭い液採取を行い、2025年12月15日までに参加同意を得られた18歳以上の方）

[提供を受け、本機構で利用している検体・診療情報等の項目]

検体：皮膚病変の拭い液（ウイルス輸送培地）；診療情報等：診断名、年齢、性別、発症日、採取日、基礎疾患

[利用の目的]（遺伝子解析研究：無）エムボックス診断試薬の新規開発のための臨床的有効性を探索するため、臨床検体を用いて抗原キットの臨床での有効性を評価します。

[研究実施期間および主な提供方法] 解析内容を、下記機関に対して上記の共同研究実施のために提供します。

期間：研究の実施許可日より2027年3月31日までの間

提供方法：直接手渡し 郵送・宅配 電子的配信 その他（ ）

1. 株式会社ニッポンジーン 企画開発部 大上 光明

[利益相反について] 本研究は日本医療研究開発機構「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」の公的資金を受けて実施します。研究に用いる抗原検査キットについて株式会社ニッポンジーンより供与されています。本状況を含めて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、JIHS利益相反マネジメント委員会に報告し、その委員会の指示を受けて適切に管理します。

[この研究での検体・診療情報等の取扱い] 本機構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。

[国立健康危機管理研究機構における機関長、研究責任者、および、研究内容の問い合わせ担当者]

機関長：国立健康危機管理研究機構 理事長 國土 典宏

研究責任者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター国際感染症センター 医師 山元 佳

研究内容の問い合わせ担当者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター 山元 佳

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日9時～16時）

作成日：2025年12月16日

第 1.0 版