

「ヒト血清および尿検体を用いたアスペルギルス フミガータス 分泌タンパク質サンドイッチ ELISA 検出系の有効性の検討」 への協力のご依頼

1 〔研究目的〕

ヒトの免疫が弱っているとアスペルギルスという真菌（病原体）が重篤な感染症を起こすことがあり、現在の方法より診断精度が高い簡便な検査法が必要と考えられています。そこで、国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所（以下 国立感染症研究所）と協力医療機関・大学等でこれまでより正確で、かつ痛みの少ない検査方法を開発することを目的として研究開発を行っています。

2 〔研究計画〕

アスペルギルス感染が疑われる、あるいはアスペルギルス症と診断された方、さらに本研究に使用させて頂いたアスペルギルス症と年齢・背景疾患等が類似した他の病気の方の血液や尿を用いて、開発中の検査法の評価を行います。血液や尿は、診療の一環として病院で採取され検査に用いられた残余部分がある場合に研究に使用予定です。研究期間は令和8年（2026年）承認日から令和13年（2031年）3月31日までです。本研究では、国家公務員共済組合連合会・虎の門病院（東京都港区）、または、大阪公立大学病院（大阪府）で平成22年（2010年）以降に採取された血液と尿を国立感染症研究所で検査します。本研究で未成年者を対象に含む場合、その年齢範囲は15歳以上17歳以下です。なお、研究への参加拒否又は研究利用停止の申し出は、検体を保管し対応表を管理する各医療機関において受け付けます。

3 〔個人情報の取扱いについて〕

この研究では、各医療機関において研究対象者ごとに研究用番号を付し、氏名等の個人情報は研究機関外に提供しません。対応表は国家公務員共済組合連合会虎の門病院及び大阪公立大学病院において各研究責任者が厳重に保管し、国立感染症研究所には提供しません。国立感染症研究所には、検体提供者の病名、経過、感染症関連の検査成績等、個人を直接特定できない情報のみが提供されます。研究参加拒否の申し出があった場合には、各医療機関において対応表を用いて対象者を特定し、研究への利用を停止します。

4 〔研究協力の任意性について〕

この研究への参加については、研究対象者ご本人の自由意思に基づきます。研究への協力を希望されない場合でも、不利益を受けることは一切ありません。

また、研究への参加に同意された後又はオプトアウトによる研究利用について拒否される場合には、各医療機関の担当窓口又は主治医にお申し出ください。申し出時点以降、可能な範囲で当該研究対象者の検体及び情報の研究利用を停止します。なお、既に研究結果が学会発表や論文等で公表されている場合には、すべてを取り消すことができないことがあります。

5〔本研究に関する問い合わせ、相談等について〕

----- 本研究に関する問い合わせ、相談、研究利用拒否の申し出先 -----

国家公務員共済組合連合会虎の門病院

所属：臨床感染症科

氏名：荒岡秀樹

TEL：03-3588-1111

E-mail：h-araoka@toranomom.gr.jp

大阪公立大学病院

所属：医学研究科 臨床感染制御学

氏名：掛屋 弘

TEL：06-6645-3784

E-mail：kakeya@omu.ac.jp

----- 研究代表機関 -----

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 真菌部

研究責任者：宮崎 義継

TEL：03-5285-1111（内 2301）

E-mail：miyazaki.y@jihs.go.jp