

臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力をお願い

iCROWN へご協力いただいた皆さまへ

1. お預かりした試料・情報の利用状況について

本事業へご協力いただいた皆さまからお預かりした試料・情報は、「リポジトリ」として保存され、利活用審査委員会で審査を経たうえで、研究のため利活用されます。それぞれの研究の実施内容は、本ホームページにて、順次公開していきます(下記、研究課題リスト参照)。

iCROWN の概要については、(<https://iCROWN.ncgm.go.jp/About>) をご覧ください。

2. 皆さまからいただいた試料・情報の利活用のとりやめについて

研究課題リストの研究の実施内容をご覧になり、**iCROWN** への参加を取りやめたい方は、当事業の問い合わせ窓口にご連絡ください。同意説明文書に記載されている通り、いったん本事業へのご協力の同意をいただいても、その同意の撤回(取りやめ)は、自由に行うことができます。その場合、同意撤回通知書の内容に沿って、皆さまからいただいた試料・情報について、適切な対応を取らせていただきます。撤回されても患者さんに不利益が生じることはありません。試料・情報の利用を希望されない方は、**iCROWN** の問い合わせ窓口までご連絡ください。

iCROWN の問い合わせ窓口(新興・再興感染症・データバンク事業 患者コールセンター、電話番号:0120-431-022、メールアドレス:iCROWN.support@cmicgroup.com、Webサイト:<https://icrown.jihs.go.jp/>)

3. 研究課題

あなたの試料・情報が利活用されている研究、可能性がある研究は以下の通りです。

利活用委員会承認番号

0038U-02A 研究課題

iCROWN 事業(新興・再興感染症データバンク事業)における検疫所で採取した試料・情報を対象にした呼吸器感染症を引き起こす病原体サーベイランスに関する研究

研究期間

2024年承認日~2029年3月31日

研究代表者・所属・氏名

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 検査診断技術研究部 部長 影山 努

利用・提供の対象となる方

発熱(37.5℃以上)、咳嗽、鼻汁、鼻閉もしくは咽頭痛等の主に呼吸器感染症が疑われる症状を呈し、「入国時感染症ゲノムサーベイランス」で**iCROWN** 事業への登録に同意した方。

研究目的

「入国時感染症ゲノムサーベイランス」で採取後の残余検体を用いて、海外から国内へ流入する病原体の詳細を把握するとともに、分離した病原体の特徴を明らかにしワクチン・治療薬・診断薬の開発などに繋げることを目的とします。

研究概要・方法

臨床検体から抽出した核酸を用いて各種病原体を対象とした様々な遺伝子検査を実施し、海外から帰国した方からどのような病原体遺伝子が検出されるか、検疫で取得された情報と照らし合わせて解析します。また臨床検体から病原体の分離を行い、分離した病原体の遺伝子解析などでその特徴を明らかにする基礎研究を実施し、ワクチンなどの開発に生かします。

利用試料・情報

iCROWN 事業で管理されている既存試料（臨床検体と臨床検体から抽出した核酸）および検疫で取得された「性別」、「年齢」、「国籍」、「滞在国」、「症状(発熱等)」、「症状の発生日」、「既往歴」、FilmArray の結果を使用します。

備考

なし。

お問い合わせ先：

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

研究の対象となっている方は、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますので、研究代表機関連絡先までお申出下さい。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、iCROWN の研究責任者を通じてお申出ください（連絡先が分からない場合は下記の研究代表者にお問い合わせください）。試料・情報が研究に用いられることにご了承いただけない場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

なお、成果の発表後は、研究対象からの除外に応じることができません。

研究代表機関連絡先

〒208-0011 東京都武蔵村山市学園 4-7-1

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所

影山 努（研究代表者）

TEL 042-561-0771 FAX 042-565-3315