

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い

iCROWN 事業へご協力いただいた皆さまへ

1. お預かりした資料・情報の利用状況について

本事業へご協力頂いた皆様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上で、研究のために利活用されます。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。iCROWN の概要については、<https://iCROWN.ncgm.go.jp/About> をご覧ください。

2. 皆様から頂いた資料・情報の利活用の取り止めについて

研究課題リストの研究の実施内容をご覧になり、iCROWN への参加を取り止めたい方は、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頂いていても、その同意の撤回（取り止め）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、皆様から頂いた試料・情報について適切な対応を取らせて頂きます。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 ; *****

研究課題 ; 臨床検体を用いた MPXV Clade 特異的 Iso-PAS 迅速検査プロトタイプの評価

研究期間 ; 2026 年承認日~2027 年 3 月 31 日

研究代表者 ; 国立健康危機管理研究機構、国立感染症研究所 感染病理部、室長 相内 章

利用、提供の対象となる方 ; エムポックス疑いで医療機関を受診し、エムポックス陽性と診断され iCROWN 事業への登録に同意された方。

研究目的・概要

Iso-PAS 迅速検査 mpox キットは、等温増幅技術を用いたラテラルフロー・アッセイであり、MPXV DNA の Clade I と Clade II を検出・識別できる。本研究では、iCROWN 事業において保存されている臨床検体を用いて、MPXV DNA Clade II の検出における Iso-PAS 迅速検査 mpox キットのプロトタイプの検証を実施する。

利用試料・情報

iCROWN 事業で管理されている mpox 感染者から採取された既存試料である病変拭い液、水疱内容液、あるいは痂皮を使用します。

4. 主な共同研究機関および研究責任者

上記の検体に関して Iso-PAS 迅速検査 Mpox キットで得られた結果を、下記機関に関して本キットの評価のため提供します。

- ニプロ株式会社 ニプロ・クリエイティブ・イノベーションセンター トータルケア製品開発ユニット DA 開発部 主席研究員 森田 満弘
- 株式会社東北バイオアレイ 代表取締役社長 川瀬 三雄

お問い合わせ先 :

本研究に関するご質問等がございましたら、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および知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書および関連資料を閲覧することができますので、研究代表機関連絡先までお申し出下さい。

また、試料・情報が本研究に用いられることについて、患者さまもしくは患者さま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し出下さい（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下さい）。試料・情報が研究に用いられることにご了承頂けない場合でも患者さま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

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

国立健康危機管理研究機構、国立感染症研究所 感染病理部

室長 相内 章

TEL 03-5285-1111（内線 2624）