

-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-

国立国際医療センター 国際感染症センターでは、本センターで保管している診療後の残余（余った）検体と診療情報等を使って、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究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「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者まで申し出ください。対象者が未成年の場合には、保護者からの申し出も受け付けます。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名]

2026 年麻疹流行における麻疹に伴う肝機能障害の臨床的特徴：単施設後ろ向き観察研究

[研究対象者]

2026 年 1 月～2026 年 12 月までの間に、国立国際医療センターにて麻疹と確定診断され、診療を受けられた方（入院および外来）

[利用する検体・診療情報等の項目と取得方法]

検体：臨床残余検体（UTM〔ウイルス輸送培地〕、血清）（うち、残余があるものに限る。）

診療で検査を行った後に余ったものを利用します。

診療情報等：年齢、性別、国籍、ワクチン接種歴、感染経路（輸入感染／国内感染）、渡航歴、基礎疾患・既往歴、併用薬、発症日、初診日、入院日、退院日、バイタルサイン（体温・血圧・脈拍・呼吸数・酸素飽和度）、臨床症状（発熱・咳嗽・鼻汁・結膜炎・皮疹・コプリック斑）、合併症、治療内容、血液検査（白血球数・白血球分画・ヘモグロビン・血小板数）、血液生化学検査（AST・ALT・LDH・ALP・CK・総ビリルビン・アルブミン・CRP 等）、凝固検査（PT-INR・APTT 等）、ウイルス学的検査（PCR 結果・遺伝子型・IgM/IgG 抗体価）、肝炎ウイルスマーカー（HBs 抗原・HCV 抗体・HAV-IgM 抗体等）、画像検査所見

カルテから上記に該当する情報を収集し利用します。

[利用の目的]

（遺伝子解析研究： **有** 無）

麻疹に伴う肝機能障害の臨床的特徴を明らかにし、ウイルス学的所見（遺伝子型、ウイルス量）との関連を検討することを目的としています。

[検体・情報の提供先及び解析担当者]

上記の検体・診療情報等を、下記機関に対して、ウイルス学的解析（遺伝子型解析・ウイルス量測定）実施のために提供します。

〔主な提供方法〕☒直接手渡し ☒郵送・宅配 ☐電子的配信 ☐その他（ ）

1. 東京都健康安全研究センター・微生物部長 千葉隆司
2. 東京都健康安全研究センター・ウイルス研究科長 三宅啓文

[研究実施期間]

研究の実施許可日より 2028 年 3 月 31 日までの間

[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、利用・提供する検体や診療情報等から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されないように加工をしたうえで取り扱います。

[本研究に関する利益相反]

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、JHS 利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、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。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

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 岩元典子

研究内容の問合せ担当者：国立健康危機管理研究機構 国立国際医療センター国際感染症センター 日高悠介・岩元典子

電話：03-3202-7181（代表）（応対可能時間：平日 9 時～16 時）

作成日：2026 年 5 月 12 日

第 1.1 版