

受付番号： 2019-1-737

課題名：本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

### 1. 研究の対象

2020年1月～2021年3月31日までの間に、海外渡航後半年以内に東北大学病院を受診した方、または海外渡航関連の疾患が疑われて紹介となった方

### 2. 研究期間

2020年1月（倫理委員会承認後）～2021年3月31日

### 3. 研究目的

多施設ネットワークによる輸入感染症レジストリを構築し、我が国における輸入感染症の疫学を明らかにする。

### 4. 研究方法

研究期間内に東北大学病院を受診した、海外渡航後半年以内の患者、または海外渡航関連の疾患が疑われて紹介となった患者は患者情報をレジストリに登録される。レジストリの登録は担当者が行い、患者情報（年齢・性別・基礎疾患・嗜好歴）、渡航歴（渡航地・渡航期間・曝露歴）、身体所見、血液検査所見、治療内容、最終診断名をインターネットを介して入力する。これらの患者情報はJCRACが作成したプラットフォーム REDCap に設置された J-RIDA に集約する。J-RIDA は国立国際医療研究センターの研究代表者が管理を行う。これらのレジストリに蓄積された疫学情報を解析し発表する。

本研究の対象者のうち、保険診療上の検査を行っても診断がつかなかった事例については、国立国際医療研究センター病院に検体を搬送し multiplex PCR などによる診断を試みる。国立国際医療研究センター病院でも診断がつかなかった事例については、大阪大学微生物病研究所に検体を郵送しメタゲノム解析を実施する。

### 5. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：年齢、性別、受診日、発症日、渡航目的（観光、仕事、帯同、移住、留学、ボランティア）、渡航期間、渡航国、接種ワクチン、主訴、転帰、マラリア予防内服の有無、最終診断

試料：血液、咽頭スワブ、喀痰、尿、便

## 6. 外部への試料・情報の提供

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

## 7. 研究組織

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 医長 忽那賢志

大阪大学微生物病研究所 感染症メタゲノム研究分野

特任准教授 中村昇太, 教授 堀井俊宏, 教授 飯田哲也, 講師 元岡大祐

成田赤十字病院 感染症科 部長 馳 亮太

大阪市立総合医療センター 感染症科 医長 白野 倫徳, 医長 笠松 悠

公益財団法人東京都保健医療公社 荏原病院 感染症科 医長 中村ふくみ

京都市立病院 感染症科 医員 篠原浩

奈良県立医科大学附属病院 感染症センター 助教 小川拓

りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科 部長 倭 正也

都立墨東病院 感染症科 医長 岩淵 千太郎、医長 阪本 直也

横浜市立市民病院 感染症内科 部長 立川 夏夫、医長 吉村 幸浩

市立札幌病院 感染症内科 副医長 児玉 文宏

広島大学病院 感染症科 診療講師 梶原 俊毅

青森県立中央病院 総合診療部 医師 三橋 達郎

香川県立中央病院 感染症科 医長 横田恭子

がん・感染症センター都立駒込病院 感染症科 福島一彰

九州大学病院 グローバル感染症センター センター長 下野信行

富山大学医学部附属病院 感染症科 酒巻一平

名古屋第二赤十字病院 総合内科 吉見 祐輔

名古屋市立東部医療センター 感染症科 長谷川 千尋

東北大学大学院医学系研究科感染制御インテリジェンスネットワーク寄附講座

助教 馬場 啓聡

## 8. 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。

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お申出下さい。

また、試料・情報が当該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、下記の連絡先までお申出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

研究責任者

東北大学大学院医学系研究科感染制御インテリジェンスネットワーク寄附講座

馬場 啓聡

宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

電話：022-727-7373

研究代表者：

国立研究開発法人国際医療研究センター病院 国際感染症センター 忽那 賢志

#### ◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

#### ◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合