

受付番号： 2020-1-1164

課題名：ウイルス感染症疑い例または確定例に対する各種ウイルスの網羅的解析

1. 研究の対象

2021年3月（倫理委員会承認後）～2026年2月まで研究を実施した医療機関でウイルス感染症が疑われた方またはウイルス感染症の診断が確定した方

2. 研究期間

2021年3月（倫理委員会承認後）～2026年2月

3. 研究目的

不明熱は長期間にわたる発熱が主な症状で、しばしば該当する患者様がいらっしゃいます。不明熱の原因は感染症、悪性腫瘍、自己免疫疾患など様々ですが、重要な原因の一つとしてウイルス感染症があります。

私たち研究グループは、不明熱の患者様で抗ヘルペスウイルス薬であるアシクロビルが有効であった経験があります。アシクロビルはヘルペスウイルス感染症だけに効果があるとされていますが、これらの患者様の単純ヘルペスに対するPCR検査では本来検出されるべきにも関わらず陰性でした。これらの経験から未知のヘルペスウイルス亜型やアシクロビルの効果がある未知のウイルスが存在する可能性があります。

2019年以降猛威を振るう新型コロナウイルスの診断においても、新型コロナウイルス感染症の症状は普通の風邪と大きく変わらないケースも多く、新型コロナウイルス感染症の確定や、インフルエンザをはじめとするその他のウイルス疾患との区別が難しい例も多い状況です。

この研究では東北大学病院およびその他医療機関でウイルス感染症疑いとして診療された患者様またはウイルス感染症の診断が確定している患者様のうち、患者様の体液（主に血液や気道分泌液）からのウイルス分離とそのウイルスの解析を試みます。研究ではコロナウイルスも対象に含めています。ウイルス解析により、新しいウイルスの発見や既に知られているウイルスの新しい特徴を発見できる可能性があります。これにより革新的な検査法・治療法を確立させることに結びつけられます。

4. 研究方法

- ①東北大学病院内外へこの研究について周知します
- ②東北大学病院を中心とした各診療科・検査診断部とこの研究の研究責任者がウイルス感染症疑い例また確定例の存在を確認します
- ③診療上の必要から採取した対象症例の患者体液（主に血液や気道分泌液）のうち余った検体を各診療科・検査診断部が東北大学災害科学国際研究所災害感染症学分野へ匿名化された形で検体を供与します
- ④東北大学災害科学国際研究所災害感染症学分野で検体からウイルスの網羅的解析を行います

5. 研究に用いる試料・情報の種類

試料：患者様の体液（主に血液や気道分泌液）のうち診療上の理由から採取され各種検査に使用された後に余った検体

6. 外部への試料・情報の提供

該当なし

7. 研究組織

東北大学災害科学国際研究所災害感染症学分野 教授 児玉栄一

その他必要に応じて東北大学内外の医療機関と連携し研究を実施します。

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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

東北大学災害科学国際研究所災害感染症学分野 教授

児玉栄一（研究責任者）

〒980-8575

住所 仙台市青葉区星陵町 2-1 東北大学医学部 1号館 5階災害感染症学分野

TEL 022-717-7199

研究代表者：

東北大学災害科学国際研究所災害感染症学分野 教授

児玉栄一（研究責任者）

◆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へ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