

作成日 2023 年 11 月 20 日  
(最終更新日 2023 年 11 月 20 日)

## 「情報公開文書」 (Web ページ掲載用)

受付番号 : 2023-1-770

### 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

研究実施許可日～2026年3月に海外渡航後半年以内に当院を受診した患者、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。

#### 2. 研究期間

2023年12月(研究実施許可日)～2027年3月

#### 3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日及び外部への提供を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日 : 該当なし

提供開始予定日 : 2024年1月1日

#### 4. 研究目的

エボラウイルス病やデング熱など熱帯地域・途上国で感染しうる感染症が世界中で脅威となっている現在、これらの輸入感染症が日本でどれくらい診断されているのかを把握することは非常に重要です。また、輸入感染症の約4分の1は診断が付かず自然軽快すると言われていますが、実際にどのような感染症であるのかを知ることで対策をすることができ、将来の日本国内での流行を未然に防ぐことに繋がるかもしれません。

#### 5. 研究方法

本研究は、輸入感染症の疫学的な情報の集積を目的としています。研究実施許可日から2026年3月までに、海外渡航後半年以内に研究協力施設を受診した方、あるいは海外渡航関連の疾患が疑われて研究協力施設に紹介となった方の臨床情報(性別、年齢、渡航地、渡航期間、発症日、最終診断など)を登録させていただきます。

情報収集および解析は研究実施許可日から2027年3月31日までの間に行います。研究結果は学会などで発表させて頂くことがございますが、個人が特定されない形で行いますのでご安心ください。

#### 6. 研究に用いる試料・情報の種類

上記対象となる方の、診療録に記載された基礎疾患や病状、治療内容などの病歴を研究に使用させていただきます。また、使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って

個人情報 を 厳重に 保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。みなさまに新たにご負担頂くことはございません。

本研究の対象となる患者様のうち、保険診療上の検査では診断がつかなかった患者様には、最新の医療機器を用いた検査を行う目的のために別途追加の試料（血液、便、尿、咽頭スワブなど）を採取させていただく場合がございます。その際は個別にご説明をさせていただき同意をいただいた上で実施いたします。国内のバイオバンク等で包括的同意や検体の二次的利用についての同意をいただいている場合には、その同意をもって保管試料を使用して検査を実施することがあります。

## 7. 外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、ウェブ上の報告システムに個人が特定されない情報のみを入力します。匿名化対応表は、東北大学病院では馬場啓聡が保管・管理します。

## 8. 研究組織

研究代表者 国立国際医療研究センター国際感染症センター 山元 佳  
研究施設 別紙 研究組織 参照

## 9. 利益相反（企業等との利害関係）について

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、東北大学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。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう留意します。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

## 10. 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ください。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ください。

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。

当院における照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者の所属・氏名：東北大学病院総合感染症科 馬場 啓聡

住所：宮城県仙台市青葉区星陵町 2-1

連絡先：022-717-7373

hbaba48@med.tohoku.ac.jp

当院の研究責任者：東北大学病院総合感染症科 馬場 啓聡

研究代表者：国立国際医療研究センター国際感染症センター 山元 佳

## ◆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。

- 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