

# 亜寒帯地域における節足動物媒介感染症発生率の実態調査

## 1. 研究の対象

2020年1月1日～研究実施許可日前日までに岩手医科大学附属病院または岩手医科大学附属内丸メディカルセンターまたは岩手県および福島県内の医療機関を受診した患者さんのうち節足動物媒介感染症（ダニや蚊などに刺されて発熱や皮膚の発疹などを呈する病気）と診断されたあるいはそれが疑われたが診断に至らなかった患者さん、および不明熱の患者さん（刺咬後、急な発熱を呈するも診断に至らなかった患者さん）といたします。なお、病期や年齢、性別には制限はありません。

## 2. 研究期間

研究実施許可日～2031年12月31日

## 3. 研究目的・方法

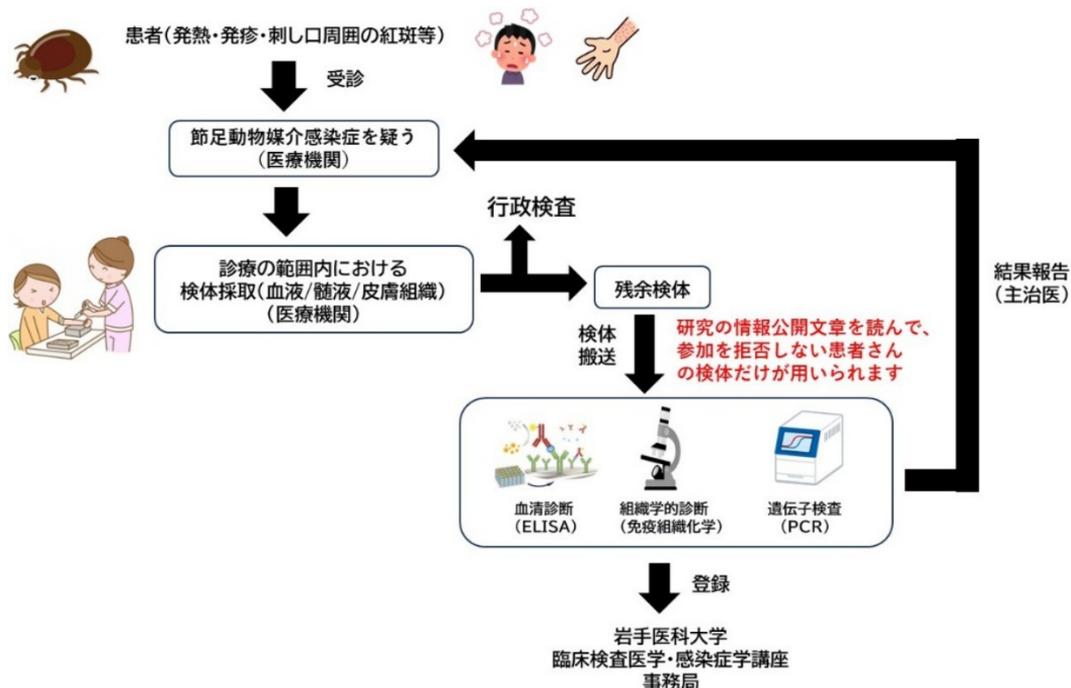
- 1) 目的：本研究は、亜寒帯地域に潜在的に発生している節足動物媒介感染症患者を把握し、その発生リスクを明らかにすることを目的としています。
- 2) 方法：過去に通常の診療（検査）の範囲で採取された血液（全血，血漿，血清）、ずいえき（脳やせき髄の周りを満たす液体）および皮膚組織（かさぶたなど）のうち、診療に不要となった部分を研究用に使用します。本研究のために新たに採血や皮膚の一部を採取する検査を追加でお願いすることはありません。

得られた検体〔血液や髄液，皮膚の一部〕は、岩手医科大学臨床検査医学・感染症学講座へ送付され、リアルタイムPCR法（病原体の遺伝子をコピーして増やし、コピーが増える様子をリアルタイムにカメラで撮影することで、遺伝子量を正確に測定できる方法）等により病原体の遺伝子の有無を確認します。なお、患者さんご自身の遺伝情報（個人の遺伝的特徴）を調べることは一切ありません。

また患者さんの血液中にある、各病原体に対する抗体〔生体内に病原体（抗原）が侵入することによって生産される特有の物質。現在あるいは過去の感染の有無を調べることができます〕がどれくらいあるのか確認します。

さらに、病原体に対する患者さんに付着していた、またはご本人が取り除いたダニが提出されていた場合には、顕微鏡で観察してダニの種類を同定します。

上記の検査で得られた情報・結果を統合して、岩手県および福島県において、どういった節足動物媒介感染症がみられて、どの程度の患者さんがみられ、各節足動物媒介感染症の感染リスクの高い地域を明らかにします。



#### 4. 研究に用いる試料・情報

試料：血液、髄液、皮膚組織（刺し口のかさぶた等）

情報：性別、年齢、職業、疾患名、発症日、推定刺咬場所・状況、刺咬部位、発生日、症状、治療歴、転機情報：病歴、治療歴、副作用等の発生日

本研究で取得した上記の試料は、研究終了後、直ちに個人を識別できない状態にし、適切に廃棄します。研究に用いる情報は、研究終了日から5年間あるいは研究結果の公表日から3年間（いずれか遅い日）までは、外部と遮断されパスワード管理されたPC内および鍵のかかった引き出し内で保管し、保管期間終了後は復元不可能な状態にして、適切に破棄します。紙媒体は、シュレッダーで破棄し、電子媒体についても復元不可能な状態にデータを消去することといたします。

また本研究で得られた情報（データ）については、倫理審査委員会の審査・承認を経て、研究機関の長の実施許可を得た場合に限り、個人が特定できない形でデータを二次利用することがあります。その場合、岩手医科大学ホームページ（実施中の臨床研究に関する情報公開）に新たに計画・実施される研究に関する情報を公開し、対象者に周知したうえで利用いたします。

#### 5. 外部からの試料・情報の提供

本研究では他機関（「6.研究組織」参照）からも試料・情報の提供を受けて実施いたします。他機関では、患者情報に基づき、得られた情報は、調査用紙に転記します。その後、研究事務局に連絡し、個人が特定されない形の記号・番号の付与を受け、検体容器には、記号・番号のみを記載します。検体と調査用紙を一緒に国際的に定められた専用容器に容れ、冷蔵保存で研究事務局宛てに送付いたします。事務局に検体が到着した段階で、調査用紙の情報は外部と遮断されたPC端末に入力し、**そのIDと研究用の記号・番号から個人を特定するための情報（表）を作成します。** 情報を入力後、登録用紙は、研究終了まで、鍵のかかった引き出しに保管します。

#### 6. 研究結果の公表

本研究によって得られた研究成果は、研究者がまとめ 2030 年度に開催される第 104 回日本感染症学会での発表や国際誌などに公表する予定です。研究者は、本研究で得られたデータに関して守秘義務を有します。公表に関しては、研究参加者のプライバシーが保護されるように配慮いたします。結果の最終公表を行った場合、遅滞なく研究機関の長に報告します。

## 7. 研究組織

代表研究機関

岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座

研究代表者：仲村 究

共同研究機関

一般財団法人太田総合病院太田西ノ内病院

研究責任者：高橋 皇基

<参加予定機関>

岩手県環境保健研究センター

国立健康危機管理研究機構（旧国立感染症研究所）

既存試料・情報の提供のみを行う者（機関）

岩手県内中核病院（担当医師未定）

一次医療圏岩手県内医療機関（担当医師未定）

## 8. 研究費および利益相反

本研究の研究費は、獲得状況に応じて文部科学省の科学研究費により実施します。獲得できなかった場合には、岩手医科大学臨床検査医学・感染症学講座の講座研究費を用いて行われます。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

## 9. 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：

日比谷 健司

岩手医科大学臨床検査医学・感染症学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-7111（内線 6331）

FAX：019-907-7192

E-mail：[khibiya@iwate-med.ac.jp](mailto:khibiya@iwate-med.ac.jp)

研究責任者：

仲村 究

岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL：019-613-7111（内線 6331）

FAX : 019-907-7192

E-mail : kinakamu@iwate-med.ac.jp

研究代表者 :

仲村 究

岩手医科大学医学部臨床検査医学・感染症学講座

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1 番 1 号

TEL : 019-613-7111 (内線 6331)

FAX : 019-907-7192

E-mail : kinakamu@iwate-med.ac.jp

-----以上