

2023年9月1日作成 Ver.1.0

《情報公開文書》

本邦における重症熱性血小板減少症候群症例における
重症化に關与するウイルス因子と宿主因子の解析

研究の概要

【背景】

重症熱性血小板減少症候群(SFTS)は2011年に中国の研究者らによって発表された Bunyavirus 目 Phenuiviridae 科に分類される SFTS ウイルスによるダニ媒介性新興感染症です。2013年1月に本邦で SFTS 症例が初めて報告され、それ以降、毎年50~100人程度の SFTS 症例が確認されています。SFTS ウイルス(SFTSV)に感染すると6日~2週間の潜伏期を経て、発熱、消化器症状、リンパ節腫脹、筋肉痛に加えて、意識障害や失語などの神経症状、皮下出血や下血などの出血症状を起こすことがあります。致死率は6.3~30%と報告されていますが、治療法はなくワクチンも確立されていないため、病原性機序の解明は本邦における重要な公衆衛生課題と言えます。

【目的】

この研究の目的は、SFTS 症例からウイルスを分離し、ダニや野生動物・伴侶動物から分離されるウイルスの性状と比較することで、病原性や伝播性に関わるウイルス因子を解明することです。

【意義】

これらを通して SFTS の重症化に關与する検査所見や臨床経過の予測、さらに適切な治療方法の選択にも貢献することが期待されます。

(方法)

通常、長崎大学感染症内科・総合診療科および行政機関において SFTS が疑われた方から採血を行います。これらの予定された血液検査の検体の一部を分与頂き、長崎大学熱帯医学研究所で解析する予定です。したがって、この研究のために新たに採血することはございません。

実際に行われる内容は以下の通りです。

- 1) PCR 法により SFTS 遺伝子検出を行います。
- 2) ウイルス分離などでウイルス遺伝子の情報を取得し、ウイルスの性状を調べます。
- 3) 血清検体における IgM/IgG 抗体および中和抗体の有無と量を測定します。
- 4) 医療機関の臨床記録から、性別、年齢などの基本情報、発熱、筋肉痛などの症状、検

査所見、治療方法と臨床・治療経過を調査します。

5) SFTS を特徴づける臨床所見等を分析します。

なお、研究で用いる検体や情報は、患者さんごとに個人を特定できる情報を削除し研究用の番号を割り当てた上で取り扱います。

対象となる患者さん

2019年1月1日から2028年1月31日までに長崎大学病院感染症内科・総合診療科を受診した SFTS が疑われた方が対象となります。

研究に用いる試料・情報

この研究ではあなたの治療期間中（受診日から退院後の外来診察終了日までの間）の情報を使用します。また、血清検体については治療期間中に採取した血清検体の残りを使用します。（行政検査を行った場合は、その血清検体の残りを使用することもあり得ます）

●研究に用いる情報

下記の情報を診療録より収集します。

- ・基本情報（性別、年齢、アルボウイルス既往歴、ワクチン歴、伴侶動物接触歴、ダニ刺咬歴）
- ・症状（消化器症状、呼吸器症状、中枢神経症状、皮膚症状、ICU 治療）
- ・検査所見（血算、血液分画、血液像、凝固系、AST, ALT, Bil, GTP, BUN, CK, Alb, GFR, Col, TG, Na, K, Cl, Ca, BS, HCO₃⁻, アンモニア）
- ・治療方法（ICU 管理、酸素投与、治療薬、輸液記録）

※必要な情報は長崎大学病院の診療録より収集し、検査データは治療期間中の複数回の結果を含みます。

●研究に用いる試料

中に通常診療で採取する血清検体の残りの検体を用いて以下の測定をします。

SFTS 遺伝子検出、ウイルス遺伝子情報、SFTS IgM/IgG 抗体および中和抗体の有無と量

※必要な血清検体は治療期間中に当研究室に検査依頼された複数回の血清検体の残りをを用います。

本研究で利用する試料・情報等について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「お問い合わせ先」までご連絡ください。

この研究で得られた検体や情報は今後、他の研究で用いる可能性や関連する研究の実施のため

<p>め他の研究機関に提供する可能性があります。もし、この研究以外であなたの検体や情報を用いる場合は改めて研究計画書を作成し、然るべき委員会等で審査、承認を得た上で利用させていただきます。</p> <p>二次利用を行う可能性についてご不明な点がございましたら、いつでもお問い合わせください。二次利用の際にあなたの個人を識別できるような情報がもれることはありません。</p>	
試料・情報の利用開始予定日	
<p>本研究は2023年11月28日より「研究に用いる試料・情報」を利用する予定です。</p>	
<p>あなたの試料・情報をこの研究に使われたくない方は下記の「問い合わせ先」までご連絡頂ければ対象者から外します。その場合もあなたの治療等に不利益になることはありません。</p> <p>ご連絡のタイミングによっては対象者から外せない場合もあります。</p> <p>あらかじめご了承ください。</p>	
研究実施期間	
<p>研究機関長の許可日～2029年5月31日</p>	
研究実施体制	
<p>研究責任者</p>	<p>長崎大学熱帯医学研究所ウイルス学分野 高松 由基 〒852-8523 長崎市坂本1丁目12番4号 電話：095（819）7829 FAX：095（819）7830</p>
<p>試料・情報の管理責任者</p>	<p>長崎大学病院 病院長</p>
問い合わせ先	
<p>【研究の内容、試料・情報等の利用停止の申し出について】 長崎大学病院 総合診療科 山梨啓友（研究分担者） 〒852-8501 長崎市坂本1丁目7番1号 電話：095（819）7591 FAX 095（819）7372</p>	
<p>【ご意見、苦情に関する相談窓口】（臨床研究・診療内容に関するものは除く） 苦情相談窓口：医療相談室 095（819）7200 受付時間：月～金 8：30～17：00（祝・祭日を除く）</p>	