マダニ刺咬後の発熱疾患レジストリの構築に関する研究

１．研究の対象

2023 年 1 月～2028 年 3 月 31 日の間に当該医療機関で担当医師がマダニに咬まれることによって感染する感染症（リケッチア症や重症熱性血小板減少症候群など）を疑ったものの、検査によって診断がつかなかった方を対象に実施されます。

２．研究目的・方法

マダニに咬まれることによって感染することが疑われるものの、現時点では原因が明らかになっていない発熱を起こす病気について調査体制とレジストリ（登録システム）を作ることが目的です。このレジストリに登録された患者さんの検体（血液やかさぶたなど）からウイルスがみつかった事例について、どのような病気を起こすのか情報を収集し、これまでヒトで報告されていないマダニによるウイルス性感染症の疫学や描像を明らかにします。

本研究は診療録（カルテ）に記録された情報を集め、すでに採取されている検体（血液やかさぶた）を使って研究を行います。集める情報は以下の通りですが、個人を特定できるような情報は除きます。

研究期間：研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

利用又は提供を開始する予定日：2023 年 1 月 1 日

３．研究に用いる試料・情報の種類

臨床情報：病歴、マダニに関する曝露情報、基礎疾患、バイタルサイン（血圧や脈拍、体温など）、症状、血液検査の結果、転帰　等

試料：血液、痂皮（かさぶた）

原則として、すでに診療録に記録されている情報や残っている検体を使います。検体が残っていない場合は、患者さんに同意をいただいた上で、追加で採血をお願いする場合があります。その際は、別途説明文書を用いて説明を行います。

４．外部への試料・情報の提供

臨床情報および試料は氏名、生年月日など個人を特定しうる情報を削除し、お名前などのあなたを特定できる情報の代わりに研究用の符号をつけて匿名化した上で、研究事務局である大阪大学大学院医学系研究科に提供されます。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

５．研究組織（利用する者の範囲）

この研究は大阪大学大学院医学系研究科感染制御学が主体となり実施します。全国の約 12 施設が参加予定です。

【研究代表者】（研究全体を統括する研究者）
大阪大学大学院医学系研究科　変革的感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授　山本舜悟
【研究分担者】
大阪大学大学院医学系研究科　感染制御学　教授　忽那賢志
大阪大学大学院医学系研究科　変革的ヒト検体解析学寄附講座
寄附講座准教授　佐田竜一
大阪大学大学院医学系研究科　変革的感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授　池亀 聡
大阪大学感染症総合教育研究拠点 企画室 特任准教授
大阪大学医学部附属病院　感染制御部　豊川 貴生
大阪大学大学院医学系研究科 変革的感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座講師 山本 剛
大阪大学大学院医学系研究科 変革的ヒト検体解析学寄附講座
特任研究員 纐纈 律子
大阪大学大学院医学系研究科　感染制御学　小山 峻
【解析責任者】
大阪大学大学院医学系研究科　変革的感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授　山本舜悟
【研究事務局】（事務的な業務を行う施設）
大阪大学大学院医学系研究科　変革的感染制御システム開発学寄附講座
寄附講座准教授　山本舜悟
大阪大学大学院医学系研究科　変革的ヒト検体解析学寄附講座
寄附講座准教授　佐田 竜一
大阪大学感染症総合教育研究拠点 企画室 特任准教授
大阪大学医学部附属病院　感染制御部　豊川 貴生
【研究協力者】
大阪大学医学部附属病院 未来医療開発部 未来医療センター 未来医療開発部
特任准教授　山岸 義晃

【共同研究機関及び研究責任者】
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　ウイルス第一部部長　海老原 秀喜
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　獣医科学部 部長 前田 健

国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　呼吸器系ウイルス研究 部長　福士 秀悦
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　獣医科学部　主任研究員　平良雅克
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　感染病理部 部長 鈴木 忠樹
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所 ウイルス第一部 第三室室長 伊藤 睦代
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所 ウイルス第一部　成瀬 美衣
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　細菌第一部　川端寛樹
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所　細菌第一部　佐藤梢

大阪大学　大阪大学微生物病研究所　遺伝情報実験センター 感染症メタゲノム研究分野
　特任准教授 中村 昇太
大阪大学　大阪大学微生物病研究所　遺伝情報実験センター 感染症メタゲノム研究分野
　助教　元岡 大祐

長崎大学大学院医歯薬学総合研究科 臨床感染症学分野　教授　泉川公一
宮崎県立宮崎病院　内科　部長　山中篤志
山口県立総合医療センター　血液内科　診療部長　高橋 徹
愛媛大学大学院医学系研究科 血液・免疫・感染症内科学　准教授　末盛 浩一郎
兵庫医科大学　皮膚科学　非常勤講師　夏秋　優
高知大学医学部　臨床感染症学　教授　山岸由佳
高知大学医学部　臨床感染症学　助教　荒川悠
北海道勤労者医療協会　勤医協中央病院　腎臓内科　医員　五十嵐 謙人
香川大学医学部附属病院　感染症教育センター　センター長　横田 恭子
独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター 総合診療科　岩本佳隆
独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター 総合診療科　服部瑞穂
独立行政法人国立病院機構　岡山医療センター 総合診療科　齋藤崇

国立大学法人東海国立大学機構 岐阜大学 応用生物科学部 共同獣医学科 人獣共通感染症
　学研究室 准教授　正谷 達謄

６．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：

大阪府吹田市山田丘２−２
大阪大学大学院医学系研究科感染制御学
研究責任者：山本舜悟
研究分担者：忽那賢志
研究事務局：山本舜悟、佐田竜一、豊川貴生
相談窓口：大阪大学大学院医学系研究科感染制御学
連絡先：０６－６８７９－５０７０

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科　変革的感染制御システム開発学寄附講座 山本舜悟