

# 研究名：感染症迅速診断システムの臨床応用と病原体診断の後方視的探索

## 1. 研究の目的

本研究の目的は、小児の感染症の原因となる病原体（ウイルスや細菌など）に対する診断方法を開発する事が目的です。この診断法が開発されると、病原体による病気についての理解が深まり、将来治療につながる可能性があります。

## 2. 研究の方法

- ① **研究対象**：当センターにて2008年4月以降、2025年1月までに当センターにて、感染症の診断のために同意取得（研究名「国立成育医療研究センターにおけるウイルス感染症迅速診断システムの臨床応用」あるいは医療行為名「感染症迅速診断システムの臨床応用」）およびリアルタイムPCR検査法を行った患者さん
- ② **研究期間**：倫理審査委員会承認後～2035年3月31日（利用開始予定日：2025年2月20日）
- ③ **研究方法**：保存してある検体を用いて、例えば、次世代シーケンサー★を使用し多数の病原体に対する解析やサイトカイン★★などを測定します。また、感染症の経過を診療カルテから解析し、新しい検査の有用性や病原体による症状の違いに関して検討を行います。新たにお問い合わせすることはありません。  
★次世代シーケンサー：DNAやRNAの塩基配列を大量に解読する装置です。生命科学や医学の分野で広く利用されており、個人の医療や遺伝性疾患、臨床診断学などの研究に役立っています。  
★★サイトカイン：生命活動や生理機能の維持、調節に関係する化学物質

## 3. 研究に用いる情報の種類

年齢や性別を含む患者さんの情報、症状、基礎疾患、合併疾患、治療薬の使用状況、血液検査、画像検査、微生物学検査、病理学的検査、臨床経過などの診療情報および保存してある検体中の病原体の種類を用います。

**※ 患者さんの氏名など、本人を特定出来る一切の個人情報**は調査対象ではなく、**個人情報は保守されます。**

## 4. 情報の公表

研究内容は個人情報が含まれない形で、学会発表や学術論文の形で随時公表する予定です。研究への参加を望まれないことの申し出があった場合にはデータを削除しますが、既に公開されている場合には対応が出来ないことをご了承ください。

## 5. 研究実施機関

国立成育医療研究センター  
大阪大学微生物病研究所  
浜松医科大学  
国立感染症研究所

## 6. お問い合わせ先

- ※ ご自身が該当すると思われる方で、解析に加わることを拒否されたい場合、あるいは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。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（参加可否の申告期間：2025年5月末まで）。
- ※ 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：

研究責任者：国立成育医療研究センター 小児内科系専門診療部感染症科 大宜見 力

住所：〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

電話：03-3416-0181（内線：7764）

国立成育医療研究センター（HPにて概要を掲載 <http://www.ncchd.go.jp/>）