

情報公開文書

呼吸器感染症の検査法研究に関するお知らせ

1. 研究の名称

呼吸器感染症に対する先進的検査法の検討

2. 倫理委員会の審査と許可

この研究は、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会の審査を受け、京都大学医学部附属病院長の許可を得て実施しております。

3. 研究機関の名称・研究責任者の氏名

研究代表機関 京都大学医学部附属病院

研究責任者 京都大学医学部附属病院

検査部・感染制御部 准教授 松村康史

共同研究機関（研究責任者名）

プレジジョン・システム・サイエンス株式会社 品質保証部 部長 斉藤充弘

東洋紡株式会社 パイオテクノロジー研究所 IVD 開発グループリーダー 山崎友実

4. 研究の目的

呼吸器感染症の原因微生物は多岐にわたりますが、現在臨床利用できる検査法ではその一部しか検出できません。本研究では、呼吸器検体等に対して複数の病原体を同時に検出可能な遺伝子検査や次世代シーケンサーを用いた網羅的な病原体遺伝子検査などの先進的検査法を実施することで、原因微生物を同定し、検査法の性能を明らかにすることを目的としています。これにより、病原体ごとの感染症の臨床像や先進的検査法の臨床的有用性が明らかとなり、より適切な呼吸器感染症の診断・治療が可能となることが期待されます。

5. 研究実施期間

本研究の実施許可日から 2028 年 3 月までです。

6. 対象となる試料・情報の取得期間

2019 年 1 月 1 日から 2024 年 6 月 30 日に既存の研究「新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討」(課題番号 R2379) において研究対象者となった方 (COVID-19 が疑われ検査を受けられた方、病院における診療行為や感染症対策等の過程で検体が提出された方) にご協力をお願いしています。この研究対象者には、診療科に関係なく、検査室に気道検体 (咽頭スワブや喀痰など) ・血液などの検体が提出された方すべてが含まれています。

7. 試料・情報の利用目的・利用方法

既存の研究「新型コロナウイルス感染症の疫学・臨床像の解析と検査法の検討」(課題番号 R2379) において個人が特定されないよう加工された情報と検体の残りを使用して、SARS-CoV-2、インフルエンザウイルス、RS ウイルスなどの呼吸器病原体の検出を行い、先進的検査法の有用性の検討を行います。研究対象者が特定できないようにした上で、研究の成果を公表する予定です。得られたデータは、京都大学医学部附属病院から他の共同研究機関に提供されません。

8. 利用または提供する試料・情報の項目

研究対象者の持病・症状・検査値・診断名・治療経過などの情報のほかに、通常の検査で使われた後の残りの気道検体 (咽頭スワブや喀痰など) ・血液検体を用いて、病原体を対象とした遺伝子検査・ゲノム解析・抗原検査・抗体検査を行います。

9. 利用または提供を開始する予定日

本研究の実施許可日から

10. 試料・情報の管理についての責任者

試料・情報の利用・保管の際は、政府が定めた倫理指針に則って個人情報に厳重に保護し個人を特定されないように配慮します。

試料・情報の管理についての責任者：京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

11. 研究に関する資料の入手・閲覧、個人情報の開示等

当院の規定および他の研究対象者等の個人情報および知的財産の保護等に支障がない範囲内で、この研究の計画書等をご覧いただくことができます。

12. 研究対象者またはその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用または他の研究機関への提供を停止すること及びその方法

ご自身の試料・情報を研究に利用されたくない方は、連絡先までその旨お知らせ頂ければ、解析対象から削除します。

13. 研究資金・利益相反

研究資金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 革新的先端研究開発支援事業「仮想人体モデルを基盤とした感染症創薬プラットフォームの構築」、京都大学大学院医学研究科臨床病態検査学の委任経理金、プレシジョン・システム・サイエンス株式会社、東洋紡株式会社より提供されます。また、これらの企業より、検査に用いる試薬及び機器の無償提供、貸与を受けます。これらの企業は検査結果の解析を行います。研究の企画・運営・論文執筆には関与しません。利益相反について、「京都大学利益相反ポリシー」「京都大学利益相反マネジメント規程」に従い、「京都大学臨床研究利益相反審査委員会」において適切に審査しています。

14. 研究対象者およびその関係者からの求めや相談等への対応方法

この研究に関するお問い合わせのある方は、下記までご連絡ください。

研究課題における相談窓口

京都大学医学部附属病院 検査部・感染制御部 松村康史

電話番号 075-751-4967

E-mail ict@kuhp.kyoto-u.ac.jp

研究機関における相談窓口

京都大学医学部附属病院 臨床研究相談窓口

電話番号 075-751-4748

E-mail ctsodan@kuhp.kyoto-u.ac.jp