

臨床医学研究のお知らせ

聖路加国際病院では、将来の医療を向上させるため、臨床医学研究を行っています。つきましてはご理解の上、ご協力をお願い申し上げます。なお、個人情報厳重に管理させていただきます。

研究計画や研究方法に関する資料をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体の目的や進行に支障となる事項以外はお知らせすることができます。ご質問がありましたら下記連絡先にお問い合わせください。

この調査では、『成人急性胃腸炎患者における、ノロウイルスを含むウイルス性混合感染の実態調査と喫食歴及び宿主因子の評価』および『成人孤発性ウイルス性急性腸炎における関連食物の疫学調査』で得た便検体を再度利用し、本研究の解析に加えさせていただきます。ご協力を拒否することも自由です。もし、研究へのデータ・試料の利用を望まない場合は、下記の連絡先までご連絡いただくか、医療スタッフへ申し出てください。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】

住所：〒104-0044 東京都中央区明石町9-1

電話：TEL:03-3541-5151

担当者の所属・氏名：消化器内科 山本 和輝

【研究責任者】 聖路加国際病院 消化器内科 山本 和輝

『成人孤発性ウイルス性急性腸炎における関連食物の疫学調査』

および

『成人急性胃腸炎患者における、ノロウイルスを含むウイルス性混合感染の実態調査と喫食歴及び宿主因子の評価(当院での検体解析に同意を頂いた方)』

にご協力頂いた方を対象とした検体の二次利用について

1.研究の対象

急性胃腸炎にて聖路加国際病院一般内科を受診した方で、成人急性胃腸炎患者における、ノロウイルスを含むウイルス性混合感染の実態調査と喫食歴及び宿主因子の評価の研究のために検体を提供して下さった方が対象です。

2.研究の目的・方法

成人急性胃腸炎患者における、ノロウイルスを含むウイルス性混合感染の実態調査と喫食歴及び宿主因子の評価における臨床研究においてすでに検体を提出された方には、診察時に研究に関するご説明をさせて頂きましたが、1点変更がございます。過去に同意を得た時点では、検体の解析および保存は当院の共同研究ラボラトリで行うことになっておりましたが、今回改訂するにあたり、共同研究施設として東北大学大学院の協力を得ることになり、検体の解析および保存を東北大学大学院でも行うように変更となりました。

ノロウイルス(NoV)は感染性胃腸炎や食中毒の原因となり、2010年には世界的に120万人以上に感染し推定35,000人の死亡原因となっています。経済学的にも世界全体で社会的損失は6兆円程と言われておりNoVを研究する社会的意義は非常に高いです。対症療法のみで対応可能な感染ではあるものの、20個程度の粒子で感染を成立させてしまう高い感染力から重症化することもあり先進国に住む小児患者の主要な入院理由及び発展途上国における小児患者の死亡理由の一つとして知られています。また、感染経路は主に経口感染で二枚貝が主な感染経路と言われていますが、牡蠣を食することでNoVに感染するだけでなく、その他のウイルスにも感染してしまうことが分かっています。混合感染を起こすことで症状の重症化・長期化が懸念されています。さらに、NoVへの感染のリスクは二枚貝の喫食歴だけではなく、唾液検査などから知ることの出来る、FUT2遺伝子の分泌型/非分泌型が大きく影響していることが分かってきました。NoVの様々なことが近年明らかになってきていますが、混合感染を含む多くの報告は小児に多く、健常成人でのデータは不十分で、さらに、成人における二枚貝摂取に伴う混合感染の報告はないに等しい状況です。生食文化が浸透している本邦では二枚貝摂取に伴う混合感染の可能性は非常に高く、関連性の実態調査を行うことが本研究の目的です。

尚、成人急性胃腸炎患者における、二枚貝喫食歴とノロウイルスをはじめとした病原体混合感染の実態調査を実施する上で、ご協力頂いた方を対象とした便検体を再度利用させていただきます。方法は、東北大学と検体（便・唾液・口腔粘膜）を共有し、腸管感染症の病原体を特定することや腸管の感染に関係のある遺伝子を検査させて頂くのみです。

実施期間は研究倫理審査承認後から 2024 年 3 月 31 日までです。

3.研究に用いる試料・情報の種類

カルテ番号、イニシャル、性別、生年月日、入院・外来の別、身長、体重、合併症、既往歴 等

試料（口腔粘膜・唾液・便検体）

4.外部への試料・情報の提供

検体は共同研究組織である東北大学に搬送され-80℃で冷凍保存され、その後、20 年経過した際は破棄いたします。

また現時点では計画されていなくても、将来このデータを利用して研究が行われる場合に二次利用をする可能性があります。こうした二次利用をする際は改めて聖路加国際病院の研究倫理審査委員会へ申請し、承認された場合のみ実施いたします。

5.共同研究組織

東北大学大学院 医学系研究科微生物学分野