

受付番号： M2024-050

課題名：先進医療 A（告示番号 7）

多項目迅速ウイルス PCR 法によるウイルス感染症の早期診断に関する臨床研究

1. 研究の対象

2016年2月より2024年6月まで、先進医療 A（告示番号 7）として多項目迅速ウイルス PCR 法の実施について説明同意が取得され、同検査が実施された方

2. 研究期間

2024年 月 日（研究実施許可日）～2029年10月30日

3. 試料・情報の利用及び提供を開始する予定日

当院で試料・情報の利用を開始する予定日は以下の通りです。

利用開始予定日： 2024年 月 日（研究実施許可日）

4. 研究目的

先進医療 A（告示番号 7）として実施された、12種類（HSV-1、HSV-2、VZV、EBV、CMV、HHV-6、HHV-7、HHV-8、BKV、JCV、Parvo-B19、AdV）のウイルスに対する多項目迅速ウイルス PCR 法について、その正確度を調べることを目的としています。

5. 研究方法

上記12種類のウイルスに対する多項目迅速ウイルス PCR 法、および同時に行われた別の PCR 検査（リアルタイム PCR 法（定量検査））の結果を収集し、多項目迅速定性ウイルス PCR 法における正確度を評価します。また、カルテ情報から臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査（血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査）を収集し、ウイルス感染症の診断を行います。

本研究では合わせて、2024年11月以降本研究期間中に東京科学大学病院において造血細胞移植を受け、研究への参加に関してご本人もしくは代諾者から同意が得られた方を対象に、同様に多項目迅速ウイルス PCR 法、およびリアルタイム PCR 法（定量検査）を実施し、その結果および臨床情報を収集し解析します。

6. 研究に用いる情報の種類

情報： 多項目迅速ウイルス PCR 法、リアルタイム PCR 法（定量検査）検査結果

臨床症状、身体所見、画像診断、および臨床検査（血液、尿、髄液、喀痰、および肺胞洗浄液などの検査）等

7. 外部への試料・情報の提供

該当なし

8. 研究組織

本学単独研究

研究責任者：東京科学大学 小児地域成育医療学講座（小児科）教授 金兼弘和

9. 利益相反（企業等との利害関係）について

本研究を実施するにあたり特定企業との利害関係はありません。本研究の実施にあたっては、医学部臨床研究利益相反委員会に申告を行い、承認されています。

「利益相反」とは企業などから研究資金等が提供されることにより、研究結果や結果公表の正当性についての疑問が第三者から見て生じかねない状態のことを指します。

10. 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ください。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ください。

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ないので、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。

当院における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：東京科学大学 小児地域成育医療学講座（小児科）教授 金兼弘和

担当者：東京科学大学病院 小児科 特任助教 神谷尚宏

【連絡先】東京科学大学病院小児科

〒113-8519 東京都文京区湯島 1-5-45

03-5803-5249（ダイヤルイン）（対応可能時間帯：平日 9:00～17:00）

11. 苦情窓口

東京科学大学 研究推進部研究基盤推進課 生命倫理グループ

03-5803-4547（対応可能時間帯：平日9:00～17:00）