

「急性脳炎・脳症をはじめとする原因不明症例患者検体からの次世代シーケンサーを用いた病原体探索」への協力のご依頼

兵庫県立こども病院 神経内科
神戸市健康科学研究所 感染症部

説明した日付： 年 月 日

1. 研究の背景と目的

- 急性脳炎・脳症の病原体は多種多様で、現状の検査技術では原因不明となることが多いです。また、感染症様の症状を呈し重篤な状態まで症状が進行してしまうにもかかわらず病原体が検出されない症例も多く見られます。
- 急性脳炎・脳症をはじめとする原因不明症例患者検体からの病原体検出率改善を目的として、通常の検査で原因不明となった場合について、追加の検査（網羅的に病原体遺伝子を探索する検査）を行う研究を、兵庫県立こども病院、神戸市健康科学研究所、国立感染症研究所、京都大学医生物学研究所の共同で開始しました。
- 神戸市健康科学研究所とは、神戸市民への公衆衛生上の貢献を目的とした検査や研究を行っている神戸市の機関です。国立感染症研究所とは、感染症を制圧するために、予防医学の立場から広く感染症に関する研究を総合的に行い、国の保健医療行政の科学的根拠を明らかにし、また、これを支援することを目的とする国の機関です。京都大学医生物学研究所は、ウイルス学と再生医学の研究を行う国立大学に属する研究機関です。

2. 研究対象

- 急性脳炎・脳症をはじめとする原因不明症例患者様のうち一部の方のみ対象とさせていただく予定のため、本研究の解析の対象とはならない可能性もあります。
- 兵庫県立こども病院及び神戸市健康科学研究所での検査において病原体が検出されない場合に、主治医と神戸市健康科学研究所との協議により、症状や重篤度などの観点から本研究の対象となる検体が選定されます。
- 本研究の対象として選定された場合には、診断・治療の過程で採取された検体（血液、髄液、咽頭ぬぐい液、尿、便など）が研究対象となります。
- 研究対象者の年齢・性別・診療情報（発症日、試料採取日、臨床症状、所見、基礎疾患の有無）、疫学情報（ワクチン接種歴、海外渡航歴等）、居住区（暗号化して取り扱う）、神戸市健康科学研究所における検査結果の情報を研究に利用します。
- 本研究のために、新たに検体採取を行う予定はありません。

3. 研究の流れと方法

- 本研究の対象となる場合、神戸市健康科学研究所において追加検査（病原体探索）が行われます。
- 追加検査の過程で、ヒト由来の遺伝子配列も含めて解読されます。その後遺伝子解析を行う段階では、ヒト由来の遺伝子配列を全て削除した状態で解析を行いますので、研究協力者様個人の遺伝子情報は保護されます。

- 症状など病原体探索に関わる情報も、主治医より神戸市健康科学研究所に提出されます。
- 本研究において、国立感染症研究所および京都大学医生物学研究所は次世代シーケンサーを用いた解析に関する技術的助言のみを行います。研究協力者様個人の情報の取扱いは行いません。
- 研究期間は 2026 年 3 月 31 日までを予定しています。

4. 研究期間

- 2021 年 4 月 1 日 ~ 2026 年 3 月 31 日 予定

5. 研究計画書の閲覧

- ご希望をいただきましたら、いつでも本研究計画書をお見せします。

6. 参加に伴う危険性について

- 診断・治療の過程で採取された検体に対する追加検査としての研究になりますので、患者様の心身に及ぼす危険性は一切ございません。

7. 本研究推進により予想される効果

- 本研究を通して急性脳炎・脳症をはじめとする原因不明症例患者検体からの病原体検出率が改善できれば、原因不明症例の病態の解明、治療などの向上に貢献することが期待されます。

8. 個人情報について

- 研究対象の検体や研究に要する情報及び解析によって得られた遺伝子配列情報は、匿名化された ID 番号によって管理しますので、本研究に協力して頂く患者様の個人情報（プライバシー）は保護されます。研究終了後、検体は廃棄されます。

9. 研究成果の公表

- 研究成果は報告書にまとめられ、学会発表や論文発表として公表されることがあります。
- その際は患者様のプライバシー保護に十分に配慮し、個人名、住所等の個人を特定する情報が公開されることはございません。

10. 開示申請について

- 研究の結果は、ご希望に応じて患者様、ご家族様にご報告いたします。

11. 研究終了後の検体及び情報の取り扱い

- 研究終了後の臨床検体は破棄されます。研究によって得られた病原体に関する情報は、神戸市健康科学研究所において保管します。

12. 費用について

- 本研究の費用には健康科学研究所の研究費を使用します。研究のために通常の診療費以上の費用

が請求されることはありません。

13. 患者様にもたらされる利益・不利益について

- 本研究に協力することによって、治療の上で不利益になることはありません。
- 検体の数が集まってからの研究となりますので、結果判明までに数ヶ月間必要となります。
- 提供していただいた検体の病原体探索結果は、主治医の先生にお返しいたします。病原体を検出できれば病態の解明にも研究結果が活用されることが期待されます。
- 結果についてお知りになりたい場合は、主治医の先生にお尋ね下さい。

14. 研究から生ずる知的所有権について

- 本研究対象となる臨床検体には、知的所有権が生じる可能性があります。検体提供者様が権利を主張することはできません。ご了承下さい。

15. 具体的なご協力の内容

- 患者様の検体に追加の検査「次世代シーケンサー（NGS）を用いた病原体探索」を行うことに、同意をお願いいたします。

16. 研究参加の同意の任意性

- 本研究への協力の同意は患者様、患者様のご家族の自由意思で選ぶことができます。また、協力に同意されなくとも不利益な対応を受けることは一切ありません。
- 同意をいただいた後であっても、不利益を受けることなくいつでも同意を撤回することができます。ただし、研究成果の公表後は撤回することができません。

*** 研究に参加するかどうかは自由に決めてください**

*** 参加しなくても不利益はありませんのでご安心ください**

わからないことがあったら、ご遠慮なくご相談ください

お問い合わせ先：

兵庫県立こども病院 研究責任者 神経内科 丸山 あずさ
神戸市中央区港島南町 1-6-7 tel: 078-945-7300 fax: 078-302-1023

本研究責任者：神戸市健康科学研究所 感染症部 森 愛
神戸市中央区港島中町 4-6-5 tel: 078-302-6252 fax: 078-302-0894