

西暦 2020年02月14日作成

医学系研究に関する情報公開について

下記の研究は、福岡大学医の倫理委員会から承認され、医学部長の許可を得て実施するものです。インフォームド・コンセントを受けない場合において、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5章 第12.1に基づき、以下の通り情報公開いたします。

研究課題名	Loop-mediated isothermal amplification (LAMP)法を用いた単純ヘルペスウイルス (HSV) の診断補助の有用性に関する基礎的研究
研究期間	医学部長許可日 ～ 西暦 2020年12月31日
研究責任者	皮膚科学 教授 今福 信一
試料・情報の収集期間	<input type="checkbox"/> ：新たな情報を取得する場合 医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日 <input checked="" type="checkbox"/> ：既存試料・情報を利用する場合 <input checked="" type="checkbox"/> 後向き期間：西暦 2017年07月26日 ～ 医学部長の許可日 <input type="checkbox"/> 前向き期間：医学部長の許可日 ～ 西暦 年 月 日
研究対象者	福岡大学皮膚科を受診し、LAMP法検査を施行された方
研究の意義と目的	<p>単純ヘルペスウイルス (HSV)、は非典型的な場合、診断はしばしば容易ではありません。その大きな理由は抗体価に一定の解釈が無く、またウイルスを確実に分離するのが容易でないためです。そのため、迅速な確定診断は未だに出来ない現状です。今回の研究ではヘルペスウイルスのDNAを用いて迅速診断を可能にして、かつ臨床症状・抗体価との関連について検討します。LAMP法は定温で可能な遺伝子増幅法のひとつで、臨床検体から増幅結果まで1時間程度で可能です。SIRS、コロナウイルス、結核菌群、マイコプラズマ、百日咳菌の診断に対しては既に健康保険が適用されています。HSVについても迅速診断が出来る可能性が高く、今後保険診療への収載などの基礎的なデータとなります。</p> <p>HSVの感染の診断には既にPCR法を用いた診断が行われていますが、健康保険が適用されていない、という欠点があります。我々は基礎実験としてLAMP法を用いて研究を行ってきました。今回マルホが開発した迅速診断キットの性能を既存を検体で検証することで臨床使用可能かを判断する二次的研究を行います。</p> <p>既存の研究「Loop-mediated isothermal amplification (LAMP) 法を用いた単純ヘルペスウイルス (HSV)、水痘帯状疱疹ウイルス (VZV) の診断補助の有用性に関する基礎的研究」で用いられた残余検体からHSVのDNA及び抗原を検出し、迅速診断方法の基礎的な感度、特異度を検討することを目的とします。</p>
研究の方法	LAMP法の研究で集められた臨床検体を用いた二次利用による後ろ向き研究。保存検体を用いてHSVの抗原を検出します。
研究に用いる試料・情報	先行研究で抽出した保存検体（皮膚・粘膜の水疱・口腔内をめぐったスワブを浸漬した水およびDNA）、抗原検査とLAMP法の結果
外部への試料・情報の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
外部からの試料・情報を利用	<input checked="" type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有
情報管理責任者	皮膚科学 教授 今福 信一
研究のための試料・情報を利用する者	本学：医の倫理委員会承認され医学部長から許可された研究者 他施設：各施設の倫理委員会承認され研究機関の長から許可された研究者

個人情報保護	<p>収集した試料・情報は、匿名化（どのデータが誰のものか分からなくすること）した上で本研究に利用します。国が定めた倫理指針に則って、個人情報を厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。</p>
研究協力の任意性と撤回の自由	<p>この研究へのご協力は、患者さんご自身の自由意思に基づくものです。この研究に参加を希望されない方（患者さん自身がすでに亡くなられている場合にはそのご家族）は下記の問い合わせ先へご連絡ください。患者さんの試料・情報を本研究に利用しません。ただし、ご連絡を頂いた時点で、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、試料・情報を削除できないことがあります。不明な点やご心配なことがございましたら、ご遠慮なく下記の問い合わせ先までご連絡ください。この研究への試料・情報の利用を断っても、診療上何ら支障はなく、不利益を被ることはありません。また、患者さんのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報および知的財産の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
試料・情報の利用または他の研究機関への提供の停止について	<p>患者さんまたはその代理人のご希望により、患者さんが識別される試料・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ができます。試料・情報の利用または提供の停止を希望される方は下記の問い合わせ先までお申し出ください。</p>
問い合わせ先	<p>所属：福岡大学医学部皮膚科学教室 担当者名：今福 信一 電話番号：092-801-1011（代表） 対応可能時間：平日9：00～17：00</p>