

「情報公開文書」

研究課題名：抗酸菌を対象とした Liquid biopsy の有用性に関する検討

倫理審査担当：千葉地区倫理審査委員会

承認日：西暦 2022 年 3 月 22 日 承認番号：21-Im-074

1. 研究の対象

2022 年 3 月～2025 年 3 月までに国際医療福祉大学市川病院を受診し、結核と診断された方。

研究実施期間：2022 年 3 月 22 日～2025 年 3 月 31 日

2. 研究目的・方法

研究背景：

結核は世界三大疾患の一つであり、日本においても感染症の死因の約 20%を占めている。結核の迅速診断は、結核の治療および蔓延防止の観点から臨床現場において非常に重要である。抗酸菌検査は結核の確定診断上必須であるが、これまでの結核診断は結核菌の検出が必要であり、排菌の有無などに左右されるなど様々な欠点がある。以上より、結核患者の早期診断法の開発と有用性の検討を学術的に検証する必要がある。

近年、血液や尿などの検体から診断が可能となる Liquid biopsy が注目されており、感染症の中でも確定診断までに時間を要する結核において、Liquid biopsy が大いに期待されるが、研究報告が少ない。

以上より、本研究では結核菌に着目し、結核患者の血液から Liquid biopsy にて早期診断や早期治療に有用かを目的とする。

カルテに記載された内容をもとに、下記の項目について検討を行います。

方法：

結核患者の血漿残余検体を収集し、冷凍保存する。その後、国際医療福祉大学成田キャンパスにて血中遊離 DNA (cfDNA) 抽出、超微量分光光度計、quantitative PCR (qPCR)、DNA シーケンシング、質量分析法などを用いて測定する。

研究期間は倫理審査承認後～2025 年 3 月までとする。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：がんの既往歴、カルテ番号、血算・生化学検査値 等

試料：検査時に採血された血液

4. 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下さい。

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下さい。

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し出ください。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。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当者（研究責任者）：橋本 優佑

所属：国際医療福祉大学成田保健医療学部医学検査学科

住所：〒286-8686 千葉県成田市公津の杜 4-3

電話番号：0476-20-7701（代表）

E-mail：y.hashimoto@iuhw.ac.jp

-----以上