

生命科学・医学系研究実施のお知らせ

東京慈恵会医科大学倫理委員会の審査を受け、以下の研究を実施しております。

本研究に関する内容の詳細等、お知りになりたい方は下記【問い合わせ先】までご連絡ください。なお、試料・情報が本研究に用いられることについて、研究の対象となる方（もしくは代理人の方）にご了承いただけない場合は研究対象から除外いたしますので、下記【問い合わせ先】までお申し出ください。

【研究課題名】	小児での細菌培養陰性の検体におけるショットガンメタゲノム解析の有用性について		
1. 研究の目的と方法	<p>この研究は、小児の膿瘍（皮膚や体のふかいところにたまっただうみのこと）において、細菌検査で原因となる菌が見つからなかった場合に、新しい調べ方がどの程度役立つかを明らかにすることを目的としています。</p> <p>通常、膿瘍の原因を調べるために細菌培養検査が行われますが、抗菌薬の使用等の影響により、感染が疑われても菌が検出されないことがあります。そこでこの研究では、これまでの診療で採取され、検査後に残った膿の検体を用いて、培養に頼らず、多くの細菌の情報をまとめて調べる解析方法（「ショットガンメタゲノム解析」といいます）を用います。</p> <p>この解析は、感染症や遺伝子解析の研究に実績のある研究機関である理化学研究所と共同で行います。理化学研究所では、検体に含まれる細菌の情報を詳しく解析し、その結果をもとに、原因となりうる菌が見つかるかどうかや、これまでの診療内容とどの程度一致するかを後から検討します。これにより、今後、同様の症例における診断や治療の参考となる知見が得られるかを調べます。</p>		
2. 研究期間	倫理委員会承認日～2027年3月31日まで、研究の実施を予定しています。		
3. 対象となる方等	2024年1月1日から2025年11月30日の間で東京慈恵会医科大学附属病院小児科（以下、当院）入院中に診断や治療のために膿瘍を採取し、採取された膿瘍の培養検査結果が陰性であった、15歳未満の小児の患者さん。		
4. 研究に利用する試料・情報について	(1) 試料の種類	膿瘍（うみ）	
	(2) 試料の取得の方法	切除後、当院に保存されている残余検体を使用します。	
	(3) 情報の種類	年齢、性別、基礎疾患、膿瘍の部位、検体の採取方法、検査結果（血液検査、画像検査、細菌検査）、検体採取前の抗菌薬の使用状況（投与の有無、使用した薬剤、使用日数）、治療の経過	
	(4) 情報の取得の方法	診療録から診療時のデータを収集します。	
5. 研究の実施体制	あなたの試料・情報は、以下の研究者が研究のために利用します。 試料・情報は、(3)の管理責任者が責任をもって、保管・管理します。		
	(1) 当施設の 研究責任者 または研究 代表者	研究機関名	東京慈恵会医科大学 小児科学講座
		氏名	花輪 和
	(2) 当施設の長	東京慈恵会医科大学 学長 松藤千弥	
(3) 当施設の 試料・情報の	(1)の研究責任者と同じ		

	管理責任者	
	(4) 共同で研究を実施する施設とその責任者	理化学研究所生命医科学研究センター共生微生物叢研究チームチームディレクター須田亙(機関の長：理事長 五神真)
6. 試料・情報を他機関とやり取りすることについて	<p>この研究で収集・取得された試料・情報は、患者さんのお名前やカルテ番号などの個人情報削除し、新たに研究用の ID や番号をつけてから、5(4)に記載された共同研究機関のもとに、以下の方法で集められ、詳しく解析されます。</p> <p>提供方法：追跡可能な方法で郵送、パスワードを掛けた電子ファイルをメールで送付</p> <p>※提供する試料は、診療の中で採取された検体の残りをを用い、細菌検査で菌が検出されなかったものです。通常の検体として、こぼれたりしないよう十分に注意したうえで送付されます。</p> <p>試料・情報の利用または提供予定開始日：2026年2月頃～</p>	
【問い合わせ先】	<p>機関名：東京慈恵会医科大学 小児科講座</p> <p>研究責任者：助教 花輪 和(ハナワ ヤマト)</p> <p>電話番号：03-5400-1272(内線 3513)</p> <p>対応時間：平日 9:00 ~ 17:00</p>	

※利用する情報等からは、お名前、住所、電話番号、カルテ番号など、個人を特定できる情報は削除いたします。
研究成果を学会や論文で発表する際も個人が特定できる情報は利用いたしません。