

① 研究課題名：

本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

② 研究の目的：本研究は、輸入感染症が日本でどれくらい診断されているかを把握するためのデータを作成するため、輸入感染症の方の診療情報を収集すること（レジストリといいます）を目的として行います。情報収集を目的としていますが、通常の診療において感染症の診断が付かない場合、multiplex PCR法、メタゲノム解析という特殊な遺伝子検査を用いて感染の原因となる微生物の同定も行います。

③ 研究期間：西暦 2019年 5月 ～ 2021年 3月 31日

④ 研究実施施設一覧

研究責任者：国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター 忽那賢志

その他の研究機関：

- ・大阪大学微生物病研究所 感染症メタゲノム研究分野 特任准教授 中村昇太、
教授 堀井俊宏、教授 飯田哲也、講師 元岡大祐
- ・特定・第一種感染症指定医療機関、熱帯病治療薬研究班薬剤保管医療機関、日本渡航医学会帰国 後診療医療機関のうち倫理委員会承認を得た施設

⑤ 研究の対象：

2020年3月31日までに帰国後半年以内に輸入感染症の疑いで当院を受診された方

⑥ 調査項目：

診療情報：年齢、性別、受診日、発症日、渡航目的（観光、仕事、帯同、移住、留学、ボランティア）、渡航期間、渡航国、接種ワクチン、主訴、転帰、マラリア予防内服の有無、最終診断

なお、通常の診療では感染症の原因が同定されない場合、別に、研究用として以下のいずれかをご提供いただきます（検体といいます）。検体の提供を行う場合、文書にて担当医師よりあなたに再度説明を行います。

ご提供いただく検体：血液（5mL）、咽頭粘液、喀痰、便、尿のいずれか

検体は、当院の中央検査科に一旦保管され後、国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターに責任医師が郵送します。国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターにおいて multiplex PCR法で診断がつかなかった場合、大阪大学微生物病研究所に郵送され、メタゲノム解析という特殊な遺伝子検査が行われます。

⑦ 研究の方法：

上記⑥の診療情報を、担当医師が Web 上の入力画面（REDCap）に入力し、国立研究開

発法人 国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターのデータセンターとして業務委託されている JCRAC に提供します。その後、解析されます。

⑧ 研究成果の公開

この研究のデータ解析結果は、学術集会や専門雑誌等で公開される予定です。登録されたご自身のデータをご覧になりたい場合は、診療科にお問合せください。

⑨ 個人情報の保護

データベースに登録する際、あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、登録されるため、個人情報が外部に漏れることはありません。

⑩ 問い合わせ先

研究事務局	診療科	研究責任者
名古屋市立東部医療センター 住所：〒464-8547 名古屋市千種区若水1丁目2番 23号	感染症科	長谷川千尋 TEL：052-721-7171（代 表）