

① 研究課題名：*Helicobacter cinaedi*の免疫学的検査開発

② 研究の目的：

現在、*H. cinaedi*を確認する方法は、血液培養や組織から検出された菌株にPCR検査を行い、遺伝子配列から同定する方法のみです。しかし、PCRを行う為にも一定量の菌量が必要であり、感染菌数が少ない場合は感染診断を行うことができません。このため、*H. cinaedi*感染に対するPCR法に代わる新たな診断法として血清による抗体検査を確立することを目的として本研究を行います。

この研究を実施することについては、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は研究に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうかの審査を受け、承認されたうえで、研究を実施する研究機関の長から研究を実施することについての許可を受けています。また委員会では、この研究が適正に実施されているか継続して審査を行います。

なお、本委員会にかかわる規程等は、以下のホームページよりご確認いただくことができます。
名古屋市立大学病院臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”

<https://ncu-cr.jp/patient>

③ 研究期間：西暦 2021年 8月 ～ 2023年 12月 31日

④ 研究代表者及び共同研究機関一覧

研究代表者：名古屋市立大学大学院医学研究科心臓血管外科学 教授 須田久雄

共同研究機関：虎の門病院（研究責任者：臨床感染症科 荒岡秀樹）

国立感染症研究所（研究責任者：細菌第二部 林原絵美子）

栄研化学株式会社研究開発統括部

（研究責任者：基礎研究所 神田秀俊）

名古屋市立大学医学部附属東部医療センター

（研究責任者：心臓血管外科 神谷信次）

⑤ 研究の対象：2021年8月より血液培養から*H. cinaedi*が分離された疑いがある方

（なお、2021年1月以降から2021年8月までに、通常診療にて採取した血液検体の残検体が研究実施医療機関において保存されている場合、その方も含みます。）

⑥ 収集する情報・試料：

1) 診療情報：年齢、性別、既往歴(特に高血圧・脂質異常症・糖尿病・喫煙歴)、臨床経過、使用された抗菌薬、ピロリ菌の除菌有無、入院期間

2) 血液から培養した細菌(菌株)

3) 細菌が培養された時に採取した血液と抗菌薬治療1ヶ月後の血液

⑦ 研究の方法：

研究担当医師は、「⑥収集する情報・試料」を収集し、国立感染症研究所に提供します。その後、

1) は名古屋市立大学（医学研究科心臓血管外科学 須田久雄）に提供され、3) は栄研化学株式会社研究開発統括部へ提供されます。

1) ～ 3) の検査結果は、名古屋市立大学大学院医学研究科心臓血管外科学において集計・解析されます。

⑧ 研究成果の公開

学会、論文等で公表することがあります。

⑨ 個人情報の保護

あなたのカルテ番号とは異なる新たな番号を付番し、その番号を用いて全ての情報・試料が利用されます。このため、個人情報が外部に漏れることはありません。

この研究に参加されたくない（あなたの情報・試料を使ってほしくない）場合は、「⑩問い合わせ先」に電話によりその旨をお伝えください。この研究に用いる情報からあなたの情報を削除いたします。ただし、研究の進捗状況によっては、個人情報の特定ができない状態に加工されており、あなたのデータを取り除くことができない場合があります。削除のお申し出をされた場合であっても、あなたが不利益を受けることはありません。

⑩ 利益相反

研究一般における、利益相反（COI）とは「主に経済的な利害関係によって公正かつ適正な判断が歪められてしまうこと、または、歪められているのではないかと疑われかねない事態」のことを指します。具体的には、企業等が研究に対してその資金を提供している場合や、研究に携わる研究者等との間で行われる株券を含んだ金銭の授受があるような場合です。このような経済的活動が、研究の結果を特定の企業や個人にとって有利な方向に歪曲させる可能性を判断する必要があり、そのために研究の資金源や、各研究者の利害関係を申告することが定められています。

本研究は、栄研化学株式会社の共同研究契約に基づき、栄研化学株式会社から支払われる研究資金により、実施されます。名古屋市立大学においては、この研究について、企業等の関与と、研究責任者および研究分担者等の利益相反申告が必要とされる者の利益相反（COI）について、名古屋市立大学大学院医学研究科医学研究等利益相反委員会の手続きを終了しています。

また、共同研究機関においても、利益相反関係を把握し、生命・医学系倫理指針を遵守して適切に対応しています。

⑪ 問い合わせ先

【当施設における問い合わせ先】

東部医療センター 心臓血管外科

TEL：052-721-7171（代表） Fax：052-721-1308

（対応可能時間帯）：9時00分～17時00分（平日のみ）

対応者：神谷 信次

【研究代表機関】

名古屋市立大学大学院医学研究科 心臓血管外科学

〒467-8601 名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1

TEL：052-851-5511 Fax：052-858-7130

（対応可能時間帯）：9時00分～17時00分（平日のみ）

対応者：須田 久雄