研究内容説明書

作成日：2025 年　4 月　1 日

研究協力のお願い

昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院では、下記の臨床研究（学術研究）を行います。研究目的や研究方法は以下の通りです。この掲示などによるお知らせの後、臨床情報の研究使用を許可しない旨のご連絡がない場合においては、ご同意をいただいたものとして実施されます。皆様方におかれましては研究の趣旨をご理解いただき、本研究へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

この研究への参加を希望されない場合、また、研究に関するご質問は問い合わせ先へ電話等にてご連絡ください。

マルチプレックス PCR 法を用いて検出された鼻咽頭検体中の呼吸器系病原体の疫学・臨床背景の研究
１．研究の対象および研究対象期間 2021 年 6 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日に昭和医科大学病院、昭和医科大学病院附属東病院でフィルムアレイ呼吸器パネル検査を行いウイルスや細菌が検出された患者さん。
２．研究目的・方法 ヒトの呼吸器感染症（上気道炎）を引き起こす病原体には、インフルエンザウイルス、ライノウイルス、コロナウイルス、RS ウイルスが知られていましたが、最近では、新型コロナウイルスのような新しいウイルスも見つかっています。ウイルスは培養による検出が難しく、呼吸器感染症の病原体については詳しく解明されていません。フィルムアレイ呼吸器パネル検査は、15 種類の呼吸器ウイルスと 4 つのウイルス以外の呼吸器病原体の遺伝子を 60 分間で 1 度に検出できる方法です。昭和医科大学病院と附属東病院では、受診あるいは入院している患者さんで、新型コロナ感染症か否かを迅速に知りたい場合は、フィルムアレイ呼吸器パネルにより新型コロナウイルスの検出を行っています（保険適応あり）。この研究ではフィルムアレイ呼吸器パネル検査を行った人から、新型コロナ以外にもどのような病原体が検出されたのかを調べ、気道炎症状の病原体の頻度と季節性の有無について明らかにします。また、一度に複数の病原体と感染するのか、基礎疾患との関係、重症になるのかどうか、病原体と経過や予後との関係についても調べます。 方法は、フィルムアレイ呼吸器パネル検査でウイルスや細菌が検出された患者さんの診療録（カルテ）を用いて調査をします。新たな検体採取はありません。
３．研究期間 昭和医科大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会審査後、委員会から発行される「審査結果通知書の承認日」より、研究実施機関の長の研究実施許可を得てから 2025 年 12 月 31 日まで
４．研究に用いる試料・情報の種類 検査日、年齢、性別、外来・入院の別、検出された病原体、基礎疾患、感染症の診断名、感染症と基礎疾患の重症度、治療経過、予後

５．外部への試料・情報の提供

該当いたしません。

６．研究組織

研究責任者　　昭和医科大学病院　感染症内科　　時松一成

７．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ください。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ください。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者としませんので、下記の連絡先までお申出ください。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：

所属：　昭和医科大学病院　感染症内科　　氏名：　時松一成

住所：　東京都品川区旗の台 1-5-8　　電話番号：　03-3784-8777