

「原因不明感染症に対する次世代シーケンサーを用いた網羅的解析による原因微生物の探索に関する研究」について

○ 研究の意義・目的

臨床症状等から、感染症が強く疑われる患者について検査を行っても、病原体が検出されない症例があります。この原因として、検査項目以外の病原体が原因であった、これまで知られていなかった新規の病原体によるものであったなどの、様々な要因が考えられます。

次世代シーケンサー(NGS)を利用したメタゲノム解析は、検体から直接抽出した DNA や RNA を網羅的に解読することで、検体中に含まれていた微生物の種類とその割合を明らかにすることが可能な解析手法です。既存の検査方法で陰性となった検体を対象としてメタゲノム解析を実施することによって、原因の特定、あるいは診断の一助となる情報を提供することができると考えられます。本研究では、既存の検査法で原因を特定できなかった検体を対象としたメタゲノム解析の検査体制を確立し、得られたデータを用いて、原因不明症例の原因解明に貢献するデータを提供することが目的です。

○ 研究対象者

過去に当センターで検査を実施し、検査陰性となった患者のうち、臨床症状等からメタゲノム解析を実施することが適当であると判断されたもの。

○ 利用する試料・情報

当センターで保管している患者の検体を試料とし、患者の情報として年齢、性別、臨床症状を使用します。また、個人の遺伝情報が含まれるデータが一時的に取得されますが、解析前に削除するため、解析に使用されることはありません。(別紙参照)

○ 研究方法

過去に当センターで検査を実施し、検査陰性となった患者のうち、臨床症状等からメタゲノム解析を実施することが適当であると判断された患者の検体を対象とします。検体から DNA 及び RNA を抽出し、メタゲノム解析により、検体に含まれる微生物の種類と、各微生物の全体に占める割合を求めます。得られた結果と患者の年齢、性別、臨床症状の情報から、感染症の原因となった微生物の推定を行います。

○ 試料・情報の代表管理責任者

保健研究部 研究員 平塚貴大

○ 研究期間 2024年9月27日～2026年3月31日

○ 個人情報の保護について

調査内容につきましては、プライバシー保護に十分留意して扱います。研究で使用する個人情報は患者の年齢、性別、臨床症状と当方で作成した検体番号のみで処理し、個人が特定されるデータは扱わないため、第三者に知られたりするなどのご迷惑をお掛けすることはありませんので、ご安心ください。

不明な点がございましたら下記のところまで、電話、電子メール等によりお問い合わせください。

* 研究に試料・情報を提供しない場合は下記問い合わせ先へお申し出ください。試料・情報を提供しないことにより、今後の不利益が生ずることはありません。(別紙参照)

.....
(責任者)

〒734-0007 広島市南区皆実町一丁目 6-29

TEL 082-255-7131 FAX 082-252-8642

E-mail hkcsoumu@pref.hiroshima.lg.jp

広島県立総合技術研究所保健環境センター センター長 山根早百合

別紙

- 1 試料・情報を利用する者の氏名又は名称
研究機関 広島県立総合技術研究所保健環境センター

| 所 属 | 職 名 | 氏 名 |
|-------|-----|-------|
| 保健研究部 | 研究員 | 平塚 貴大 |
| 保健研究部 | 研究員 | 伊藤 彩乃 |
| 保健研究部 | 研究員 | 東久保 唯 |
| 保健研究部 | 副部長 | 島津 幸枝 |

- 2 利用する情報の項目

| 項目 | 具体的な内容 |
|------|--------------|
| 検体番号 | 検査時に作成した検体番号 |
| 年齢 | 年齢 |
| 臨床症状 | 発症時の臨床症状 |

- 3 研究への利用を拒否する場合の手続き
「研究に試料・情報を提供しない場合の問い合わせ先」へ連絡してください。

- 4 メタゲノム解析による原因微生物探索の概要

