参考書式１

研究課題名：	多項目病原体遺伝子検査等を用いたリアルタイム病原体サーベイランスに資する研究
所属(診療科等)：	公立昭和病院　小児科
研究責任者(職名)：	大場 邦弘（副部長）
研究期間：	2022 年　4 月 21 日～2026 年 3 月 31 日
研究目的と意義：	現在、日本で行われている病原体サーベイランスは、積極的疫学調査として行われており、医師より届出を受けた保健所から、地方衛生研究所へ検体が送付され、それらの検体を用いて地方衛生研究所において病原体診断・病原体の型別同定・遺伝子情報および薬剤耐性などの解析がなされ、得られた検査結果を保健所および国立感染症研究所に報告することで、それらの情報が公開されておりますが、検体取得日と情報公開日に約 1～2 週間のタイムラグが発生してしまうため、公開情報が最新の流行状況としばしば異なることがあるのが実情です。2020 年 2 月以降、新興呼吸器感染症である新型コロナウイルス感染症のパンデミックを契機に、一部の一般病院においても地方衛生研究所と同様に、1 回の検査で複数の病原体が同定できる遺伝子検査を用いた即日の病原体診断が、通常診療として可能となりました。そこで、一般病院の通常診療として継続的に行われる多項目病原体遺伝子検査等の結果を利用した、リアルタイムに地域の病原体発生動向を把握できるクラウドサービスを構築し、一般病院へ紹介する地域のクリニックや一般病院を管轄する行政等にサーベイランス情報を公開することで、細分化された地域単位での感染対策に貢献できることが期待され、社会的意義は非常に大きいと考えられます。 同時に、感染症患者もしくは感染症が否定できない患者から採取された検体または診療のために採取された臨床検体の残余および過去に医学研究倫理審査で承認された「ヒトヘルペスウイルス 6･7 感染症の迅速診断に資する研究」･「2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に資する開発研究」･「感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究」で取得され保管されている既存試料を利用して、病原体の検査系の開発を進めるとともに病原体の特徴と病原性の調査も行います。
研究内容：	●対象となる患者さん 2018 年 1 0月1 日から 2026 年 3月31日の間に、感染症患者もしくは感染症が否定できない患者から採取された検体、または診療のために採取された臨床検体の残余、および過去に医学研究倫理審査で承認された「ヒトヘルペスウイルス 6・7 感染症の迅速診断に資する研究」･「2019-新型コロナウイルス(2019-nCoV)感染症対策に資する開発研究」･「感染症の診断機能向上ならびに重症化因子に関する研究」で取得され保管されている患者さんの既存試料と情報を対象とする。
	●利用するカルテ情報 年齢・性別・症状・身体所見・検査結果・治療経過についての記録等
	●研究方法 提供された試料と情報により、前向きおよび後ろ向きに検討を行う。
	●利用する研究機関の範囲 公立昭和病院、国立感染症研究所
問い合わせ先：	【研究担当者】 氏名：大場 邦弘　(小児科医師) 住所：小平市花小金井 8 丁目 1 番 1 号 電話：042（461）0052（代表）　FAX：042（464）7912 【ご意見・相談窓口】(臨床研究・診療内容に関するものは除く) 総務課　042（461）0052　内線 2247 受付時間：月～金　9:00～17：00（祝・祭日を除く）