

## 重症熱性血小板減少症候群（SFTS）にて当院を受診なさった方へ

当院では、重症熱性血小板減少症候群（SFTS）についての研究を行っています。

下記に研究の内容を示します。対象の方で、ご自分（あるいはご家族）の試料や情報を使用してほしくない場合は下記の相談窓口までご連絡ください。

### 1. 研究課題

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）患者におけるウイルス量と予後についての研究

### 2. 研究の背景

SFTS は SFTS ウイルスによるマダニ媒介性感染症です。致死率が 27% と高い病気で、日本国内では毎年 80～100 人くらいの患者が発生しています。発症時の血中ウイルス量と予後との関連が報告されているものの、診断に用いられる行政検査（保健所での検査）は定性的な検査であるため、通常の診療においてはウイルスの定量評価はできていません。

### 3. 研究の目的や意義について

この研究の目的は、SFTS の予後因子を検討することです。発症時の血中 SFTS ウイルス量を測定して、ウイルス量が予後の予測に有効かを調べます。こうした検討は、SFTS の病態解明に貢献すると考えられます。

今回の研究の実施にあたっては、山口県立総合医療センター臨床研究倫理審査委員会の審査を経て、機関の長より許可を受けています。この研究が許可されている期間は 2029 年 3 月 31 日までです。

### 4. 研究の対象者について

本研究においては、当科を受診なさった SFTS の方を対象としています。

### 5. 研究の方法について

SFTS の診断のために山口県環境保健センターに提出して保管されている血液検体の残余を用いて、SFTS ウイルス量の測定（リアルタイム RT-PCR 検査）を行います。患者さんの性別、年齢、合併症の有無、既往歴、動物接触歴、臨床症状（出血症状、神経学的症状の有無を含む）、生命予後を含む臨床経過、臨床検査値はカルテから情報収集し、得られたデータと予後を照合してその関係性を評価します。

### 6. 個人情報の保護について

この研究の結果は個人を特定できない形にした上で学会や学術誌等において発表されます。この研究のためにご自分（あるいはご家族）のデータを使用してほしくない場合は下記の相談窓口までご連絡ください。ご連絡がない場合にはご了承いただいたものと致します。

### 7. 試料や情報の保管等について

研究等の実施に係わる文書や記録は研究終了後 2 年間保存された後は廃棄されます。環境保健センターに提出されている検体は同センターの規定に従って保管されます。

## 8. 研究資金について

被験者の方の費用負担はありません。本研究における費用には院内あるいは山口県環境保健センターの研究費が使用されます。

## 9. 研究に関する情報の開示について

この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の研究計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことができます。希望される方はご連絡ください。

## 10. 研究の実施体制について

この研究は以下の体制で実施します。

| (氏名)  | (診療科)           | (職名) |
|-------|-----------------|------|
| 高橋 徹* | 血液内科            | 診療部長 |
| 調 恒明  | 山口県環境保健センター     | 所長   |
| 研究協力者 |                 |      |
| 富永貴元  | 血液内科            | 部長   |
| 廣重俊典  | 血液内科            | 部長   |
| 中野考平  | 血液内科            | 医師   |
| 安本早織  | 山口環境保健センター保健科学部 |      |
| 浅沼康之  | 山口環境保健センター保健科学部 |      |
| 亀山光博  | 山口環境保健センター保健科学部 |      |
| 織田弥生  | 山口環境保健センター保健科学部 |      |
| 岡本玲子  | 山口環境保健センター保健科学部 |      |
| 松本知美  | 山口環境保健センター保健科学部 |      |

(\* : 研究責任医師)

## 11. 相談窓口について

この研究に関してご質問や相談等ある場合は、下記担当者までご連絡ください。

担当者：山口県立総合医療センター血液内科 診療部長 高橋 徹

連絡先：〔TEL〕 0835-22-4411

2024年8月5日