

本邦における *Candidatus Neoehrlichia mikurensis* の無症候性感染者調査

1. 研究の対象

研究開始日の180日以内から研究期間終了までに当院でリツキシマブまたはインフリキシマブの投与を受けられた方

2. 研究目的・方法

研究期間：当院病院長許可日2025年1月28日～2027年3月31日

利用又は提供を開始する予定日：当院病院長許可日2025年1月28日から

目的・方法：血液悪性腫瘍や自己免疫性疾患などでリツキシマブやインフリキシマブ投与中の方の *Candidatus Neoehrlichia mikurensis* (*Ca. N. mikurensis*) という微生物の無症候性感染者の有無を疫学的に調査いたします。

当院を受診されリツキシマブやインフリキシマブによる治療を受けた180日未満の方で通常診療で採血させていただいた際に採血管に残っている残余検体を用いて *Ca. N. mikurensis* のPCRを実施いたします。

加えて、当該医療機関の研究分担者は感染者のリスク因子解明のため以下の情報をカルテ情報から抽出可能な範囲で収集します。

PCR結果と収集した情報は個人情報加工して大阪大学へ提供し、解析を行います。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

情報：病歴、症状、居住地域（市町村）等

試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

この研究で得られたあなたの血液を郵送で国立感染症研究所に提供します。また、加工した個人情報データは大阪大学へ提供します。外部へのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当機関研究責任者が保管・管理します。

試料・情報の提供を行う機関の名称及びその長の氏名は以下に示す通りです。

島根大学医学部 石原 俊治、島根県立中央病院 小阪 真二、勤医協中央病院 湯野 暁子、北海道立北見病院 井上 聡巳、北見赤十字病院 荒川 穰二、市立旭川病院 石井 良直

5. 研究組織（利用する者の範囲）

大阪大学医学部医学系研究科 感染制御学 忽那 賢志、藤原 辰也

国立感染症研究所 細菌第一部 第四室 室長 川端 寛樹

国立感染症研究所 獣医科学部 主任研究官 平良 雅克

島根大学医学部附属病院 膠原病内科 一瀬 邦弘
島根大学医学部附属病院 血液内科 鈴木 律朗
島根大学医学部附属病院 麻酔科 二階 哲朗
島根県立中央病院 総合診療科 増野 純二
島根県立中央病院 血液腫瘍科 三宅 隆明
北海道立北見病院 呼吸器内科 小笠 寿之
北海道立北見病院 呼吸器内科 木田 涼太郎
北見赤十字病院 第一内科 永嶋 貴博
北見赤十字病院 第一消化器内科 上林 実
勤医協中央病院 腎臓内科 五十嵐 謙人
市立旭川病院 総合内科 鈴木 聡

6. 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下さい。
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下さい。個人のPCR結果についてもご希望がございましたらお伝えいたします事に加え、PCR検査により *Ca.N.mikurensis* 以外の微生物が偶発的に検出された場合、担当医よりご本人に治療の必要性などに関して別途説明させていただきます。

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としませんので、下記の連絡先までお申出いただくか研究参加拒否表明書を郵送ください。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：

〒565-0871

大阪府吹田市山田丘 2-15

電話番号：06-6879-5093

FAX 番号：06-6879-5094

大阪大学医学部医学系研究科 感染制御学 藤原 辰也（ふじはら たつや）

研究責任者：

大阪大学大学院医学系研究科感染制御学 忽那 賢志

研究代表者：

大阪大学大学院医学系研究科感染制御学 忽那 賢志

作成日:2025年4月22日

当院の連絡先

研究責任者:

島根県立中央病院 総合診療科 増野 純二

電話:0853-22-5111 (代表)

事務担当:

島根県立中央病院 臨床研究・治験管理室

電話:0853-30-6590 (直通)

研究参加拒否表明書

大阪大学医学部附属病院長 殿

研究課題名 : 本邦における *Candidatus Neoehrlichia mikurensis* の無症候性感染者調査

私は、上記研究課題名における研究に(研究対象者氏名) _____ が参加するにあたり、研究内容について十分理解しましたが、私の自由意思による参加の拒否も自由であることから、この研究参加を拒否したく、ここに研究参加拒否表明書を提出します。

参加拒否日 : 西暦 年 月 日

本人署名 : _____

代諾者署名(続柄) : _____ ()

私は担当医として、今回の研究について、参加を拒否されたことを認めます。

参加拒否確認日: 西暦 年 月 日

担当医署名 : _____