

研究課題名 RS ウイルス感染症の Pre-F および Post-F 抗体測定法の開発とこれらを用いた血清疫学的研究

1. 研究の対象

2019年1月以降に当院を受診し、診療のために血液検査を行われ、その際の残検体が保存されている症例、もしくは過去の受診あるいは研究において当院を受診した際に採取された残検体が保存されている、あるいは共同研究により他施設から提供された残検体が保存されている症例。

2. 研究目的・方法

<目的> RS ウイルス (RSV) 感染症は小児あるいは高齢者では重症化のリスクが高い。近年、高齢者に対するワクチンが開発・承認され、今後、コクーニングを目的とした妊産婦へのワクチンや小児へのワクチンの開発が期待されているところ、このRSV感染症の一般人口に対する疾病負荷、年齢別の感染リスク等を評価し、今後のワクチン施策を含む今後のRSV対策に資することを目的とする。

<方法> 当院に保管されている血清のデータベース、あるいは電子カルテより、年齢群、感染履歴、重症度を層としてランダムに血清を選択し、当院臨床研究部および外部協力研究機関において開発された酵素結合免疫吸着検定法 (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay : ELISA) にてRSVに対する抗体を測定し、またその抗体の特性を調査し、年齢群別の疾病負荷および中和抗体保有率、あるいはその感染発症防御効果や重症化予防効果を評価する。

<期間> 2019年4月1日～2025年3月31日

3. 研究に用いる試料・情報の種類

検体選択の際にカルテ番号、生年月日と病歴を用いるが、その後一連の研究で扱われるのは個人情報を含まない検体番号がラベルされた残血清のみを使用する。

4. 外部への試料・情報の提供

外部において更なる詳細な検討を行う場合には、検体番号のみ提示し、個人情報については連結不可能匿名化されている。

5. 研究組織

Elijah Deku-Mwin 三重大学大学院医学系研究科臨床医学系講座・成育医学分野博士課程

根来麻奈美 国立病院機構三重病院臨床研究部

菅田 健 国立病院機構三重病院小児科・臨床研究部

谷口 清州 国立病院機構三重病院小児科・臨床研究部

福村 正之 三重大学大学院医学系研究科基礎医学系講座・感染制御医学・分子遺伝学

野阪 哲哉 三重大学大学院医学系研究科基礎医学系講座・感染制御医学・分子遺伝学

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。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： 国立病院機構三重病院管理課 糸井通文 〒514-0125 三重県津市大里窪田町357番地 電話：059-232-2531 (代表)、研究責任者：国立病院機構三重病院 谷口清州