

研究対象等に通知し、又は公開すべき事項

研究課題名：

日本の心筋炎の病原体感染に関する実態調査

研究の目的と方法：

本研究の目的は、各病院から国立感染症研究所の感染病理部に病原体検査を依頼されたウイルス性心筋炎の症例を対象として、ウイルス遺伝子の網羅的検索を行い、日本の心筋炎の症例においてどのようなウイルスがどのくらいの割合で感染しているのかを明らかにすることです。これらの知見に基づき、適切な病原体検索手法を提案し、最適な治療法への手がかりを示すことをさらなる目的としています。

研究の対象者及び対象期間：

選択基準：下記の もしくは を満たす方

病原体検索の目的で国立感染症研究所 感染病理部へ情報と試料が提供され、感染病理部において残余試料が保管されている心筋炎の方

本研究の実施期間中に病原体検索の目的で国立感染症研究所 感染病理部へ情報と試料が提供された心筋炎の方で、感染病理部における必要な検索が完了し、報告書が発行されたのちに、残余試料が発生した方。

対象期間はこれまでに依頼を受けたすべての時期から 2028 年 3 月 31 日までです。

研究に利用する試料・情報：

試料：検査目的で採取され、国立感染症研究所感染病理部へ送付・保管されている心筋炎症例の心筋組織その他のホルマリン固定・パラフィン包埋（FFPE）組織検体または凍結組織検体の残余、および検査目的で採取された血液、喀痰、尿、髄液、便などの臨床検体の残余を用いて研究を行います。

情報：年齢、性別、既往歴、臨床診断、臨床経過、臨床検査結果、病原体検査結果が含まれます。これらの情報はいずれも個人を特定しない形で管理され、研究に使用されます。

研究期間：

令和 6 年（2024 年）9 月 20 日 ~ 令和 10 年（2028 年）3 月 31 日

研究組織：

・国立感染症研究所（研究代表機関）

研究代表者・責任者： 感染病理部 部長 鈴木 忠樹

・国立大学法人三重大学

研究責任者：大学院医学系研究科 教授 今中 恭子

・国立循環器病研究センター

研究責任者：病理部 部長 畠山 金太

・北海道大学

研究責任者：大学院医学系研究科 循環病態内科学教室 准教授 永井 利幸

・あいち小児保健医療総合センター

研究責任者：小児心臓病センター 副センター長 循環器科 安田 和志

・筑波大学

研究責任者：医学医療系 循環器内科 講師 山本 昌良

・名古屋大学

研究責任者：医学部附属病院 重症心不全治療センター 病院講師 奥村 貴裕

・奈良県立医科大学

研究責任者：循環器内科 教授 彦惣 俊吾

・富山大学附属病院

研究責任者：糸魚川・地域医療支援学 客員教授 廣野 恵一

試料・情報の管理について責任を有する者：

国立感染症研究所 感染病理部 部長 鈴木忠樹

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。

試料・情報が本研究に用いられることについて、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ないので、対象となる患者さんが入院した医療機関の担当医を通じてお申出ください。

なお、成果の発表後は、研究対象からの除外に応じることができません。

連絡先

〒162-8640 東京都新宿区戸山 1-23-1

国立感染症研究所 感染病理部 部長

鈴木 忠樹（研究代表者）

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1189

三重大学医学部附属病院についての補足事項：

研究期間：許可日から西暦2028年3月31日まで

研究責任者：大学院医学系研究科 修復再生病理学 教授 今中恭子

研究分担者：附属病院 血管ハートセンター 助教 森脇啓至

大学院医学系研究科 修復再生病理学 助教 丸山和晃

大学院医学系研究科 循環器・腎臓内科学 教授 土肥薫

個人情報管理者：附属病院 血管ハートセンター 助教 森脇啓至

試料・情報の提供を行う機関の長：三重大学医学部附属病院 病院長 池田智明

利用又は提供を開始する予定日： 許可日

研究資金源及び利益相反に関する事項：本研究では、AMED 難治性疾患実用化研究事業「小児から成人に移行する慢性心筋炎の診断基準策定のための実態調査」を使用します。

お問い合わせ・連絡先：附属病院 循環器内科 森脇啓至
電話：059-232-1111（代表）