

「メタゲノム次世代シーケンス解析の感染症診療への応用 に向けた研究」に対するご協力をお願い

研究責任者 上蓑 義典
研究機関名 慶應義塾大学医学部
(所属) 臨床検査医学教室

このたび当院では上記の医学系研究を、慶應義塾大学医学部倫理委員会の承認ならびに研究機関の長の許可のもと、倫理指針および法令を遵守して実施します。

今回の研究では、同意取得が困難な対象となる患者さんへ向けて、情報を公開しております。なおこの研究を実施することによる、患者さんへの新たな負担は一切ありません。また患者さんのプライバシー保護については最善を尽くします。

本研究への協力を望まれない患者さんは、その旨を「8 お問い合わせ」に示しました連絡先までお申し出下さいますようお願いいたします。

1 対象となる方

この研究の対象となるのは、慶應義塾大学病院で感染症が疑われたために微生物検査のための検体（例：痰や体液など）を提出された方のうち、通常の検査（培養検査や PCR 検査）では病原体が特定できなかった、または特定できない可能性があるかと判断された方です。

2 研究課題名

承認番号 20251029

研究課題名 メタゲノム次世代シーケンス解析の感染症診療への応用に向けた研究

3 研究組織

研究機関

慶應義塾大学

研究責任者

臨床検査医学専任講師 上蓑義典

4 本研究の目的、方法

感染症の診断では、原因となるウイルスや細菌などを見つけることがとても大切です。けれども、現在使われている検査では見つけにくい場合があります。

この研究では、メタゲノム次世代シーケンス解析（mNGS）という新しい検査技術を使って、これまでの検査ではわからなかった病原体を見つけられるかを調べます。

検体の残り（残余検体）と診療に関する情報（症状や病歴、検査結果など）をもとに、検体から取り出した遺伝情報を、専門の検査機関（台湾 Asia Pathogenomics Co., Ltd.）に送って解析を行います。その結果が、診断や薬の選び方に役立つかを評価します。

5 協力をお願いする内容

この研究では、以下のようなご協力をお願いしています。

通常診療で採取された微生物検査用検体の残りの提供

診療に関する情報（症状の経過、過去の病気、お薬の情報、各種検査結果）の提供

※すべての情報は、お名前など個人を特定できる情報を取り除いた状態（仮名加工）で使用されます。また、個人情報外部に漏れることのないよう、厳重に管理されます。

6 本研究の実施期間

研究実施許可日～2028年3月31日

7 外部への試料・情報の提供

この研究では、仮名加工された検体から取り出した核酸（遺伝情報）を台湾の Asia Pathogenomics Co., Ltd. に送り、検査（mNGS 解析）を依頼します。

外部機関には個人を特定できる情報（氏名や住所など）は一切提供しません。試料と個人を結びつける情報（対応表）は、研究機関内で厳重に管理され、外部に漏れることはありません。

8 お問い合わせ

本研究に関する質問や確認のご依頼は、下記へご連絡下さい。

また本研究の対象となる方またはその代理人（ご本人より本研究に関する委任を受けた方など）より、試料・情報の利用や台湾 Asia Pathogenomics Co., Ltd. での解析の停止を求める旨のお申し出があった場合は、適切な措置を行いますので、その場合も下記へのご連絡をお願いいたします。

研究責任者

慶應義塾大学医学部臨床検査医学教室

上 蓑 義典

03-5363-3710

以上