

ノロウイルスワクチン開発に関する便検体採取および予防効果の基礎的検討

1. 臨床研究について

九州大学病院、福岡赤十字病院、九州医療センター、福岡東医療センター、福岡市民病院、福岡県保健環境研究所では、最適な治療を患者さんに提供するために、病気の特徴を研究し、診断法、治療法の改善に努めています。その一つとして、九州大学病院グローバル感染症センター、福岡赤十字病院、九州医療センター、福岡東医療センター、福岡市民病院、福岡県保健環境研究所では、現在ノロウイルス感染症の患者さんを対象として、新規ワクチン開発のための検体試料の収集を行う「臨床研究」を行っています。

今回の研究の実施にあたっては、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究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、2028 年 11 月 30 日までです。

2. 研究の目的や意義について

感染性胃腸炎という病気は、病原微生物に感染し、腸炎を起こす病気です。原因は、ノロウイルスや新型コロナウイルスなどのウイルスや細菌が関与すると言われています。主な症状としては、下痢や嘔気・嘔吐、発熱などが現れます。

治療法としては、水分補給などの対症療法が一般的で、特効薬はありません。また予防するためにワクチン投与が望ましいのですが、いまだ実用化に至っていない状況です。

そこで、私ども九州大学ではノロウイルスのワクチンを確立するために本研究を計画しています。本研究を行うことで、ワクチンの実用化につながることを期待しています。

3. 研究の対象者について

九州大学病院グローバル感染症センターにおいて 2022 年 4 月 1 日から 2023 年 10 月 31 日までにノロウイルス感染症との診断となり、診療目的に保存されている便検体 20 名また、福岡県保健環境研究所において 2022 年 4 月 1 日から 2024 年 1 月 31 日までにノロウイルス感染症との診断となり、疫学調査目的に保存されている便検体 50 名を対象にします。なお、保存されている検体に対して、改めて新型コロナウイルス感染症にも感染していないかの検査を行い、新型コロナウイルスの感染が否定された方のみを最終的な対象者とします。

また、福岡赤十字病院、九州医療センター、福岡東医療センター、福岡市民病院も共同研究施設としてこの研究に参加していますが、当該施設では検体の保存はなく、九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会の審査を経て、研究機関の長より許可を得た 2024 年 1 月 12 日以降に当該施設を受診された患者さんに直接説明を行って検体の供与を行って頂くこととしています。

研究の対象者となることを希望されない方又は研究対象者のご家族等の代理人の方は、事務局までご連絡ください。

4. 研究の方法について

この研究を行う際は、カルテより以下の情報を取得します。

[取得する情報]

年齢、性別、内服薬、発症日、入院日、退院日、検査陽性日、治療介入の有無、新型コロナウイルス感染症の有無、転帰

また、取得した便検体を和歌山県立医科大学薬学部・病態生理学研究室に送付の上、ノロウイルスワクチンの効果判定の基礎研究に使用させていただきます。

他機関への試料・情報の送付を希望されない場合は、送付を停止いたしますので、ご連絡ください。

[利用又は提供を開始する予定日]

研究が許可された2024年1月12日以降から利用もしくは提供を開始します。

5. 研究への参加を希望されない場合

この研究への参加を希望されない方は、下記の相談窓口にご連絡ください。

なお、研究への参加を撤回されても、あなたの診断や治療に不利益になることは全くありません。

その場合は、収集された便検体と情報は廃棄され、取得した情報もそれ以降はこの研究目的で用いられることはありません。ただし、参加時にすでに研究結果が論文などで公表されていた場合には、完全に廃棄できないことがあります。

6. 個人情報の取扱いについて

研究対象者の便検体、カルテの情報をこの研究に使用する際には、研究対象者のお名前の代わりに研究用の番号を付けて取り扱います。研究対象者と研究用の番号を結びつける対応表のファイルにはパスワードを設定し、九州大学病院グローバル感染症センターのインターネットに接続できないパソコンに保存します。このパソコンが設置されている部屋は、同分野の職員によって入室が管理されており、第三者が立ち入ることはできません。

また、この研究の成果を発表したり、それを元に特許等の申請をしたりする場合にも、研究対象者が特定できる情報を使用することはありません。

この研究によって取得した情報は、九州大学グローバル感染症センター・センター長・三宅 典子の責任の下、厳重な管理を行います。

ご本人等からの求めに応じて、保有する個人情報を開示します。情報の開示を希望される方は、ご連絡ください。

研究対象者の便検体、カルテの情報を和歌山県立医科大学へ郵送する際には、九州大学にて上記の処理をした後に行いますので、研究対象者を特定できる情報が外部に送られることはありません。

7. 試料や情報の保管等について

[試料について]

この研究において得られたあなたの便検体は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいてセンター長・三宅 典子および和歌山県立医科大学薬学部・病態生理学研究室において同研究室・佐藤慎太郎の責任の下、5年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

[情報について]

この研究において得られたあなたのカルテの情報は原則としてこの研究のために使用し、研究終了後は、九州大学病院グローバル感染症センターにおいてセンター長・三宅 典子の責任の下、10年間保存した後、研究用の番号等を消去し、廃棄します。

また、この研究で得られたあなたの試料や情報は、将来計画・実施される別の医学研究にとっても大変貴重なものとなる可能性があります。そこで、あなたの同意がいただけるならば、前述の期間を超えて保管し、将来新たに計画・実施される医学研究にも使用させていただきたいと考えております。その研究を行う場合には、改めてその研究計画を倫理審査委員会において審査し、承認された後に行います。

8. この研究の費用について

この研究に関する必要な費用は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費でまかなわれます。

9. 利益相反について

九州大学、福岡赤十字病院、九州医療センター、福岡東医療センター、福岡市民病院、福岡県保健環境研究所では、よりよい医療を社会に提供するために積極的に臨床研究を推進しています。そのための資金は公的資金以外に、企業や財団からの寄付や契約でまかなわれることもあります。医学研究の発展のために企業等との連携は必要不可欠なものとなっており、国や大学も健全な産学連携を推奨しています。

一方で、産学連携を進めた場合、患者さんの利益と研究者や企業等の利益が相反（利益相反）しているのではないかという疑問が生じることがあります。そのような問題に対して九州大学では「九州大学利益相反マネジメント要項」及び「医系地区部局における臨床研究に係る利益相反マネジメント要項」を定めています。本研究はこれらの要項に基づいて実施されます。福岡赤十字病院、九州医療センター、福岡東医療センター、福岡市民病院、福岡県保健環境研究所についての利益相反は各機関の利益相反要項に基づき実施されます。

本研究に関する必要な経費は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構の研究費でまかなわれており、研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

利益相反についてもっと詳しくお知りになりたい方は、下記の窓口へお問い合わせください。

利益相反マネジメント委員会

（窓口：九州大学病院 ARO 次世代医療センター 電話：092-642-5082）

10. 研究に関する情報の公開について

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。資料の閲覧を希望される方は、どうぞお申し出ください。

また、この研究では、学会等への発表や論文の投稿により、研究成果の公表を行う予定です。

11. 特許権等について

この研究の結果として、特許権等が生じる可能性があります。その権利は九州大学及び共同研究機関等に属し、研究対象者には属しません。また、その特許権等を元にして経済的利益が生じる可能性が

ありますが、これについても研究対象者に権利はありません。

1.2. 研究を中止する場合について

研究責任者の判断により、研究を中止しなければならない何らかの事情が発生した場合には、この研究を中止する場合があります。なお、研究中止後もこの研究に関するお問い合わせ等には誠意をもって対応します。

1.3. 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。

研究実施場所	九州大学病院グローバル感染症センター 九州大学大学院医学研究院 病態修復内科学分野 九州大学病院 総合診療科	
研究責任者	九州大学病院グローバル感染症センター 助教 中村 啓二	
研究分担者	九州大学病院 グローバル感染症センター センター長 三宅 典子 九州大学病院 免疫・膠原病・感染症内科 講師 鄭 湧 九州大学大学院農学研究院農業生物科学分野 教授 日下部 宜宏	
共同研究機関等	機関名 / 研究責任者の職・氏名	役割
	① 和歌山県立医科大学薬学部・病態生理学研究室 教授 佐藤慎太郎	ノロウイルス 増殖性の確認 試料・情報の 収集
	② 福岡赤十字病院 感染症内科 副部長 岩坂 翔(中房祐司)	
	③ 九州医療センター 感染症内科 部長 長崎洋司(岩崎浩己)	
	④ 東医療センター 感染症内科 部長 肥山和俊(中根博)	
	⑤ 福岡市民病院 感染症内科 科長代理 原田由紀子(堀内孝彦)	
	⑥ 福岡県保健環境研究所 所長 白石博昭	

1.4. 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。

事務局 (相談窓口)	担当者：九州大学病院総合診療科 助教 中村啓二 連絡先：〔TEL〕 092-642-5908 〔FAX〕 092-642-5210 メールアドレス： nakamura.keiji.918@m.kyushu-u.ac.jp 担当者：福岡赤十字病院 感染症内科 副部長 岩坂 翔 連絡先：〔TEL〕 0570-03-1211 〔FAX〕 092-522-3066 メールアドレス： n.miyake.jrc@gmail.com 担当者：九州医療センター 感染症内科 部長 長崎洋司 連絡先：〔TEL〕 092-852-0700 〔FAX〕 092-847-8802
---------------	---

	メールアドレス：yoji.basser@gmail.com 担当者：福岡東医療センター 感染症内科 部長 肥山和俊 連絡先：〔TEL〕 092-943-2331 〔FAX〕 092-943-8775 メールアドレス：parasitehiyama@yahoo.co.jp 担当者：福岡市民病院 感染症内科 科長代理 原田由紀子 連絡先：〔TEL〕 092-632-1111 〔FAX〕 092-632-0900 メールアドレス：dolphin.in.blueseas@gmail.com
--	---

【留意事項】

本研究は九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会において審査・承認後、以下の研究機関の長（試料・情報の管理について責任を有する者）の許可のもと、実施するものです。

九州大学病院長