課題番号：2026-221

-臨床研究に関する情報および臨床研究に対するご協力のお願い-

国立がん研究センター中央病院では、原因不明感染症に関する情報・残余検体を収集し、下記の研究を実施します。

この研究の詳細についてお知りになりたい方は、下欄の問合せ担当者まで直接お問い合わせください。なお、この研究の研究対象者に該当すると思われる方の中で、ご自身の情報を「この研究に利用・提供して欲しくない」と思われた場合にも、下欄の問合せ担当者までお申し出ください。対象者が未成年の場合には、保護者等からの申し出を受け付けております。その場合でも不利益が生じることはありません。

[研究課題名]　原因不明感染症に対する病原体診断レジストリ研究

[研究対象者]

国立がん研究センター中央病院に受診し、2025年4月1日～2028年3月31日までの間に国立健康危機管理研究機構にて原因不明感染症に対して保険適用以外の追加検査を検討された方

[利用する情報の項目と取得方法]

情報等：年齢（0 歳時は月齢）、性別、3 か月以内の海外渡航歴、職歴、喫食歴、行動歴、既往歴、基礎疾患、主な常用薬、主訴、発症日、臨床経過および検査目的、抗菌薬・抗ウイルス薬投与歴、検査履歴（一般細菌、抗酸菌、遺伝子検査、抗原検査、抗体検査、その他）および検査日、画像/生理検査所見（レントゲン、CT/MRI、心臓超音波、内視鏡検査）などを診療録から上記に該当する情報を収集し利用します。

検査に用いる資料は臨床的な精査に用いた残余検体を用いています。

[利用の目的]

原因不明感染症の疫学と適切な検査選定について解明することを目的としています。

[共同研究機関及び研究責任者]

原因不明感染症の検査のためにJIHSに試料と上記の情報を提供します。別紙の共同医療機関に情報を提供します。

〔主な提供方法〕☑直接手渡し ☑郵送・宅配 ☑電子的配信 □その他（　　）

[研究実施期間]　研究の実施許可日より2029年3月31日までの間

[この研究での情報の取扱い]

JIHS倫理審査委員会の承認を受け、国立がん研究センター中央病院で実施許可を得た研究計画書に従い、利用・提供する情報から氏名、生年月日等の情報を削除し、個人が特定されることがないように加工をしたうえで取り扱います。

[本研究に関する利益相反]

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、国立がん研究センター利益相反委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。成果発表の際には、企業・団体等の関与を正しく開示いたします。

[機関長、研究責任者、および、研究内容の問合せ担当者]

施設長：国立がん研究センター　理事長　間野　博行

研究責任者：小林　治

研究内容の問合せ担当者：塩塚　美歌

課題番号：2026-221

電話：03-3542-2511（応対可能時間：平日10時～17時）

作成日：2025年10月24日　　第　1.0　版