

臨床研究：「マダニ画像鑑別アプリの運用とヒト吸血ダニにお
ける媒介感染症の発症リスク予測に関する調査」
についてのご説明

【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：感染症内科

職名：助教

氏名：福島 伸乃介

作成日 2024 年 12 月 5 日 第 1.0 版

はじめに

この説明文書は「マダニ画像鑑別アプリの運用とヒト吸血ダニにおける媒介感染症の発症リスク予測に関する調査」の内容について説明したものです。この研究についてご理解・ご賛同いただける場合は、研究の対象者として研究にご参加くださいますようお願い申し上げます。

この研究に参加されない場合でも、参加された場合と同様の治療を受けることもできます。

また、この研究に参加されなくても不利益を受けることは一切ありませんのでご安心ください。もし、おわかりになりにくいことがありましたら、どうぞ遠慮なく担当者にお尋ねください。

1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていることについて

臨床研究の内容は、研究に参加される方の権利を守るため、研究を実施することの適否について以下に示す倫理審査委員会にて審査され、承認された後に研究を開始することになっています。今回の臨床研究につきましても、既にその審議を受け、承認を得ています。また、研究機関の長の許可を得ています。

<倫理審査委員会>

- (1) 名称：岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会（委員会番号 14000045）
- (2) 設置者の名称：岡山大学病院長
- (3) 所在地：岡山県岡山市北区鹿田町二丁目5番1号
- (4) 調査・審議の内容：研究計画書の科学的・倫理的側面からの審査、臨床研究継続時の審査

この倫理審査委員会の手順書、委員の名簿などは、倫理審査委員会のホームページにおいて一般に公開しており、自由に閲覧することができます。

<https://www.hsc.okayama-u.ac.jp/ethics/rk/procedures/>

2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等）について

【研究責任（代表）者】

研究機関名：岡山大学病院

所属：感染症内科

職名：助教

氏名：福島 伸乃介

【共同研究機関】

機関名	職名	氏名（研究責任者）	役割
沼隈病院	院長	川真田 修	データ集積
笠岡市民病院	院長	小栗栖 和郎	データ集積

3. 研究の目的及び意義について

3-1) 研究の背景及び目的

ダニ種及びマダニ類は、主として哺乳類、鳥類、爬虫類の外部寄生虫、吸血寄生性で知られ、吸血の際にさまざまな病原体を媒介しうるため、重要な感染症媒介動物として認識されています。ダニ咬傷は日常診療においてもよく遭遇し、その中で一部の患者でダニ媒介感染症を発症しますが、ダニ咬傷で受診する患者、ダニを対象とした研究やリスク評価はほとんど行われていません。この研究の目的はダニ種の病原体保有状況を確認して、さらにダニ種を確認しヒトに吸着したダニを利用することで、感染症の早期診断、治療を目指すことです。

3-2) 予想される医学上の貢献や研究の意義

この研究を行うことにより、これまでは発症しないと診断できなかったダニ媒介感染症の予防、感染症発症リスク評価につながる重要なデータを得ることができ、実臨床において予後改善に寄与するという医学上の貢献がなされることが考えられます。

4. 研究の方法及び期間について

4-1) 方法

この研究では、研究対象者の方から提供していただいた臨床情報、マダニの形態、保有病原体を調べます。その方法は通常診療で得られる情報を収集し、その詳細を解析・検討することです。これによってマダニの画像による形態評価、保有病原体が解明されると考えられます。

この研究では研究対象者の方のカルテから抽出した情報（年齢・性別・農作業歴などのデータ）を使用します。また病原体を保有するマダニに咬まれた方については、その後の健康調査をさせていただき、症状が出現した場合には病院への受診、検査を推奨させていただきます。受診された場合にはその検査結果（血液検査結果）などを使用します。

4-2) 研究期間

この研究は研究機関の長の許可日から 2028 年 3 月 31 日の期間で実施されます。

4-3) この研究を中止させていただく場合があること

- ①倫理審査委員会により、研究計画等の変更の指示があり、これを受入れることが困難と判断されたとき。
- ②倫理審査委員会により、停止又は中止の勧告あるいは指示があったとき。

5. 研究対象者として選定された理由について

この研究はダニ咬傷で受診された方を対象として、岡山県及びその周辺都道府県で約 100 人の方に実施される共同研究です。

6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について

この研究に参加することによる負担は生じません。研究対象者の方がこの研究に参加することによる利益はありません。この研究は将来の医学の発展のために行われるものであることをご理解ください。

7. 研究への参加自由と同意の撤回について

この研究への参加はあなたの自由意思によるものです。いつでも撤回することができます。同意を撤回される場合には担当の医師に口頭で伝えてください。

8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないことについて

同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上あるいは、業務上不利になることはありません。

9. 研究に関する情報公開の方法について

この研究については、ホームページから閲覧することができます。

アドレス：<https://okayama-u-genmed.com/research-list/>

研究結果は、氏名など個人を直ちに特定できる情報を削除して、学会や論文、ホームページ等で発表する予定です。

10. 研究計画書及び研究の方法に関する資料の入手または閲覧の方法について。

この研究に関して、研究計画や関係する資料をお知りになりたい場合は、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができますので、お申し出ください。

11. 個人情報の取扱いについて

カルテから抽出したデータの管理はコード番号等で行い、氏名などの情報が外部に漏れることがないように十分留意します。また、研究対象者の方のプライバシー保護についても細心の注意を払います。

ただし、必要な場合に個人を識別できるように、原則として研究対象者の方の氏名などの情報とコード番号の対応表を残しています。この対応表は、岡山大学病院感染症内科に設置されセキュリティーのかかったコンピューターの中で管理します。

1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法について

カルテから抽出したデータ等は、研究の中止または終了後5年間、岡山大学病院感染症内科の医局＜及び共同研究機関＞で保存させていただきます

保管期間終了後は、試料・情報は廃棄します。試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報については、コンピューターから削除し、アンケート等はシュレッダーにて裁断します。

なお、この研究に参加する同意を撤回された場合（前述）にはカルテから抽出したデータ等は直ちに廃棄させていただきます。

1 3. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性または他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法について

本研究で得られた試料・情報を将来別の研究に用いる可能性はありません。

1 4. 研究資金及び利益相反について

該当するものではありません

1 5. 研究により得られた結果等の取扱いについて

研究参加の同意取得の際に、重要な知見が得られた場合に「説明を希望するかどうか」について確認させていただきます。希望する場合には、保有病原体など詳細を説明させていただきます。

16. 研究に関する相談への対応について

この研究について知りたいことや、ご心配なことがありましたら、遠慮なく以下の連絡先にお問い合わせください。

＜問い合わせ先＞

岡山大学病院 感染症内科

医師 福島 伸乃介

(平日) 電話：086-235-7342 平日 9 時-17 時

住所：〒700-8558 岡山市北区鹿田町 2-5-1

17. 経済的負担及び謝礼について

この研究は、通常の保険診療内で行われるため、一般診療に要する費用のうち自己負担分については、研究対象者の方に負担していただくことになりますが、研究に参加することであなたの負担が増えることはありません。

また、研究に参加していただいても、謝礼や交通費などの支給がないことをご了承ください。

18. 研究に参加しない場合の他の治療方法について

この研究に参加した場合と参加しない場合で、研究対象者の方の病気に対する治療法は変わりません。

19. 研究終了後の対応について

通常診療内の医療行為です。

20. 健康被害に対する補償について

本研究は、通常の保険診療内で行われるため、研究に参加することによる研究対象

者の費用負担は発生しません。

2 1. モニタリング及び監査について

該当しない。

2 2. 知的財産権等の帰属先について

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は岡山大学に帰属します。また、この研究によって、企業からの寄付などの経済的利益を得る可能性がありますが、この利益は岡山大学に帰属します。

同意書

研究機関の長 殿
研究責任者 殿

私は、「マダニ画像鑑別アプリの運用とヒト吸血ダニにおける媒介感染症の発症リスク予測に関する調査」の臨床研究に協力するにあたり、次の項目について詳しい説明を受け、十分理解し納得できましたので、研究に参加することに同意します。

- | | |
|--|--------------------------------|
| 1. 当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けていること | 料の入手または閲覧の方法 |
| 2. 研究の実施体制（研究機関の名称、研究責任者氏名等） | 1 1. 個人情報の取扱い |
| 3. 研究の目的及び意義 | 1 2. 試料・情報の保管及び廃棄の方法 |
| 4. 研究の方法及び期間 | 1 3. 研究で得られた試料・情報を将来の研究に用いる可能性 |
| 5. 研究対象者として選定された理由 | 1 4. 研究資金及び利益相反 |
| 6. 研究に参加することにより生じる負担並びに予測されるリスク及び利益 | 1 5. 研究により得られた結果等の取扱い |
| 7. 研究への参加自由と同意の撤回 | 1 6. 研究に関する相談への対応 |
| 8. 研究への参加に同意しないことまたは同意を撤回することによって不利益な扱いを受けないこと | 1 7. 経済的負担及び謝礼 |
| 9. 研究に関する情報公開の方法 | 1 8. 研究に参加しない場合の他の治療方法 |
| 1 0. 研究計画書及び研究の方法に関する資料 | 1 9. 研究終了後の対応 |
| * 1～1 7については必ず記載すること。1 8以降は説明文書の項目にあわせること。 | 2 0. 健康被害に対する補償 |
| | 2 1. モニタリング及び監査 |
| | 2 2. 知的財産権等の帰属先 |

説明日：西暦 年 月 日

説明者（研究責任者または研究分担者）： 科 署名：

【本人（研究対象者）】

同意年月日：西暦 年 月 日 署名：

* 代諾者を置かない場合は、記入欄を削除すること。

【代諾者】

同意年月日：西暦 年 月 日 署名：

（研究対象者との続柄： 研究対象者名： ）

* 以下の注書きは消さないこと。ただし代諾者を置かない場合は削除すること。

（注）代諾者とは、＜父母、配偶者、成人の子または兄弟姉妹等、後見人 ※研究計画書に記載した代諾者と一致させること。＞をいう。

* アセントを受けない場合は、以下の記入欄を削除すること。

本記載は、研究計画書「1 6. インフォームド・アセントを得る場合の手続き」において、「代諾者の同意書にアセントを得たことを記載する。」の旨、記載している場合に、本チェック欄を活用してください。

☐ 研究対象者（本人）の研究参加の賛意を口頭で確認した。