

当院において重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の治療を受けられた方およびそのご家族の方へ

—「重症熱性血小板減少症候群（SFTS）の症例レジストリ～ファビピラビル（アビガン®）の臨床的有効性に関する調査・検討～」へご協力をお願い—

研究機関名およびその長の氏名：岡山大学病院 前田 嘉信

研究責任者：岡山大学病院 感染症内科 萩谷 英大

1) 研究の背景および目的

重症熱性血小板減少症候群（SFTS）は、SFTS ウイルス（SFTSV）によるウイルス性出血熱です。近年、地球温暖化と野生動物、ダニの活動時期、範囲の拡大に伴い、その増加が懸念されています。主に中国、韓国、日本で報告され、その致死率は 20-35%とされています。日本においては特に西日本で報告され、高齢者が多い疾患である。2013 年から第 4 類感染症として報告が開始され、2022 年まででも西日本を中心に 800 人を超える患者が報告されています。2024 年 5 月に SFTS に対するファビピラビル（アビガン®）が承認を受け、SFTS に対して治療薬としての使用が可能になりました。しかしながら、SFTS が臨床場面で遭遇しうる場面においてのリアルワールドでの臨床データはまだ少ないのが現状です。本研究ではアビガンによるウイルス量の低下や臨床経過の改善、検査所見の改善など治療効果を明らかにすることを目的とします。SFTS をはじめとするマダニ媒介疾患が多いとされる岡山及びその周辺の医療機関を対象に SFTS に対してファビピラビルが処方された患者情報の集積は臨床上非常に有用であると考えられます。

2) 研究対象者

2005 年 1 月 1 日～2027 年 12 月 31 日の間に岡山大学病院および共同研究機関で SFTS の治療を受けられた方 30 名、岡山大学病院においては治療を受けられた方 10 名を研究対象とします。

3) 研究期間

研究機関の長の許可日～2028 年 3 月 31 日

情報の利用開始予定日：研究機関の長の許可日から 1 週間後

4) 研究方法

当院及び研究協力医療機関において SFTS の治療を受けられた方で、研究者が診療情報をもとに全身状態、基礎疾患、血液検査のデータを選び、治療経過、血液検査結果、副作用に関する分析を行い、SFTS の治療経過、薬剤の効果・副作用の出現について調べます。

5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できる情報は削除し使用します。また、あなたの情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

1) 研究対象者の基本情報：年齢、性別、診断名、併存病名、治療歴、既往歴、家族歴、投薬内容、服薬

歴、主訴、入院日数などの患者背景情報

2) 血液検査結果(血算, CRP, PCT などの炎症マーカー、PT・APTT などの凝固機能マーカー、AST/ALT などの肝臓機能マーカー、BUN/Cr などの腎臓機能マーカー)、SFTSV の血中ウイルス量

3) 予後情報(30 日死亡率)、入院日数、ICU 入室の有無、気管挿管の有無、人工透析の有無、臓器障害の有無、合併症の頻度

1-3) については、ファビピラビル投与中に評価されたものを対象とします。ファビピラビルが投与されなかったケースについても外来もしくは入院治療経過中のものを対象とします。投与終了後は 30 日時点の予後を確認します。

6) 試料・情報の保存

この研究に使用した情報は、研究の中止または研究終了後 5 年間、岡山大学病院感染症内科内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の情報は施設可能な保管庫に保存します。

7) 研究資金と利益相反

本研究の実施に際しては特段の費用を要しませんが、必要時は岡山大学病院感染症内科の運営費交付金を使用します。また、利益相反については、利益相反マネジメント委員会に申告し、その審査と承認を得るものとします。なお、各機関の研究者等の利益相反は、所属機関が管理します。

この研究に関して利害関係が想定される企業等で研究責任者や分担者あるいはその家族が活動して収入を得ているようなことはありません。

8) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、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、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等(父母(親権者)、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人)を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。

この研究は氏名、生年月日などのあなたを直ちに特定できるデータをわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究に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ください。また、あなたの情報が研究に使用されることについて、あなたもしくは代理人の方(ご家族の方等も拒否を申し出ることが出来る場合があります。詳細については下記の連絡先にお問い合わせください。)にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申し出ください。ただし、すでにデータが解析され、個人を特定できない場合は情報を削除できない場合がありますので、ご了承ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者さんに不利益が生じることはありません。

<問い合わせ・研究への利用を拒否する場合の連絡先>

岡山大学病院 感染症内科

医師 萩谷 英大

(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

<研究組織>

主管機関名 岡山大学病院

研究代表者 感染症内科 萩谷 英大

共同研究機関

国立病院機構	岡山医療センター	感染症内科	齋藤	崇
岡山市立市民病院		感染症内科	山田	晴士