「ヒト・動物・環境からのA型及びE型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析」に関するお知らせ

令和　2 年7 月

平素より私ども感染症分野・感染免疫内科の研究について、格別のご理解をいただき厚く御礼申し上げます。

皆様の多大なるご理解のもと、私どもは感染症の研究を行っております。感染症研究をさらに発展させるため、このたび標記の研究を進めることにいたしました。

この研究では、下記の医療機関にて患者さんからご提供いただいた試料及び診療情報を使わせていただきます。なお、本研究は、旧東芝病院（現 東京品川病院）が中心となって実施されていた研究（ヒト・動物・環境からのA型及びE型肝炎ウイルス検出と塩基配列解析、研究責任者 新井雅裕）を東京大学医科学研究所が引き続き行う研究です。

本研究に試料及び診療情報が使用されることを辞退されたい場合には、ご自身が診療を受けておられた下記医療機関の主治医にその旨ご連絡ください。辞退の連絡を受けた場合、患者さんの試料及び診療情報を本研究の対象から取り除きます。辞退のお申し出により、不利益が患者さんに生じることはありませんのでご安心ください。但し、辞退のご連絡を受けた時に、すでに研究成果が論文などで公表されていた場合は結果を廃棄できない場合もありますことをご了承ください。

【研究の目的と方法】

私どもは、様々な感染症の病態についてより正確に理解し、その予防やより良い治療法を開発することを目指しています。

A型肝炎ウイルス（HAV）とE型肝炎ウイルス（HEV）は経口感染により感染し、急性肝炎の原因となります。汚染された食品やそれを食した人の糞便を介して感染するため、時に集団発生も認められますが、多くは散発性に発生します。散発性発生例では、感染源は不明なことが多く、一般的に想定される食材等の摂取歴を伴わないものも少なくありません。また、発症例の一部には重症化が認められ、劇症肝炎から死亡に至る症例も存在しますが、その重症化の仕組み、危険因子等については、十分に解明されていません。そこで本研究では、A型・E型急性肝炎例のウイルス遺伝子を解析し、分子系統樹的手法を用いることで、そのウイルスの起源を知り、感染経路を推測することで、将来の公衆衛生的な視点からの感染予防等に役立てます。更に、ウイルスの遺伝的多様性や病態との関連性についての知識を深化させ、重症化予防、ワクチン開発の一助となることを目指します。

このため、急性A型もしくはE型肝炎と診断された患者さんの病初期に臨床上必要な検査をした後に余った血清から、ウイルスRNAを抽出・精製し、HAV・HEVの遺伝子を解析します。また原因不明の急性肝炎の患者さんにおいても、HAV・HEVの存在の有無を研究室レベルで確認し、存在すれば同様に遺伝子を解析します。

なお、試料及び診療情報は下記の医療機関から東京大学医科学研究所に移送され（宅急便又は研究者が運搬にて）、ウイルスRNAの抽出・精製や遺伝子の解析が行われますが、患者さんを特定できる氏名等の個人情報は医療機関から提供されません。

【対象となる患者さんとご協力いただきたいこと】
対象となる患者さんは、2020 年 4 月以降、下記の医療機関にて、急性 A 型もしくは E 型肝炎と診断された患者さん、および、血清学的に診断がつかなかった急性肝炎の患者さんです。

・　手稲渓仁会病院
・　東京医科歯科大学病院
・　藤田医科大学七栗記念病院
・　日本大学医学部
・　同愛記念病院
・　埼玉医科大学総合医療センター
・　練馬光が丘病院
・　札幌北楡病院

ご協力いただきたいことは、病初期に臨床上必要な検査をした後に余った血清、及び、診療情報を本研究にご提供いただくことです。

【個人情報の保護】
試料及び診療情報は、上記医療機関にて匿名化され、どなたのものかわからない状態で研究に利用します。研究成果が学術目的のために論文や学会で公表されることがありますが、その場合も、患者さんの個人情報は厳重に守られますので、第三者に患者さんの個人情報が明らかになることはありません。

【研究参加による利益・不利益】
利益・・・本研究にご協力いただくことで、患者さんに直接的に利益となるようなことはありませんが、
　　感染症研究の進展につながることが期待できます。
不利益・・保存されている試料及び診療情報のみを用いるためご負担をおかけすることはありません。

本研究は、本研究所にて倫理審査委員会の承認を受け、本研究所及び上記医療機関の長の許可を得ていることを申し添えます。
本研究についてのご質問などは、 下記の窓口までお問い合わせ下さい。また、本研究について詳しくお知りになりたい場合には、研究計画書等の資料をご覧いただけますので（但し、他の対象者等の個人情報や知的財産の保護等に支障がない範囲内で）、下記の窓口までご連絡ください。

何とぞよろしくお願い申し上げます。

問い合わせ窓口：
東京大学医科学研究所　先端医療研究センター感染症分野
よつやなぎ　ひろし
四柳　　宏
〒108-8639 東京都港区白金台 4-6-1
電話： 03-5449-5338, Fax： 03-5449-5427
E-mail; yotsudid@ims.u-tokyo.ac.jp