

北海道がんセンターに過去に通院された患者さんまたはご家族の方へ （臨床研究に関する情報公開文書）

北海道がんセンターでは、以下の臨床研究を実施しております。この研究は、通常の診療で得られた患者さんの過去の記録や保管された検体を用いて行います。このような研究は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省制定、令和 4 年 3 月 10 日一部改正、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）の規定により、研究内容の情報を公開することが必要とされております。この研究に関するお問い合わせなどがありましたら、以下の問い合わせ先へご照会ください。この研究は、北海道がんセンター倫理審査委員会承認され、当院の院長より実施の許可を得ております。

【研究課題名】

がん専門病院における SARS-CoV-2 以外の気道感染ウイルス感染症の疾病負荷

【研究機関名・長の氏名】

北海道がんセンター 院長 平賀 博明

【研究代表者名・所属】

北海道がんセンター 感染症内科 医長 藤田崇宏

【研究の目的】

当院では新型コロナウイルスを含む 22 種類の病原体を検出できる FilmArray 呼吸器パネル 2.1（以下 RP2.1）を用いて、発熱や咳、鼻水、喉の痛みなどの症状の原因となる病原体の網羅的な核酸増幅検査（PCR）を行っています。この検査では新型コロナウイルス、インフルエンザウイルスなどに加えて全部で 22 種類の病原体を検査できます。その多くがいわゆる風邪の原因と考えられているウイルスです。新型コロナウイルス感染症の感染症法での位置づけが五類感染症となって以降、当院通院中のがん患者さんにも新型コロナウイルス以外のウイルスによる感染症の頻度が高まってきました。

日本では新型コロナウイルス感染症のパンデミック以前はこのような網羅的なウイルス検査は普及していませんでしたので、がん患者さんがどれくらいの頻度でこのようなウイルスによる感染症に遭遇し、また感染することでどれくらい重症化するのかといったことはまったく不明でした。がん患者さんの多くはいわゆる免疫不全状態にあり、健常の方が一般的な風邪で済んでしまう病原体による感染症が思いがけないほど重症の感染症となってしまうことも危惧されます。そのため RP2.1 で病原体が検出された患者さんの情報を収集して、解析することでどれくらいこれらの病原体ががん患者さんにとって危険なのかを明らかにして、将来的な予防や治療に役立てることを目的としてこの研究は行われます。

【研究の方法】

○対象となる患者さん

2024 年 5 月 31 日（第 1.0 版）

2023 年 4 月から 2024 年 3 月までの間に、当院で FilmArrayRP2.1 の検査を受けた方のうちなんらかの病原体が検出された方。

○利用する検体・カルテ情報

カルテ情報：診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査結果（血液検査、画像検査、病理組織診断、他）後治療、予後、再発状況など

本研究で新たに試料を採取したり使用したりする予定はありません。

○具体的な研究内容

検査室のデータから患者一覧と結果を入手します。カルテ情報として原疾患の診断名、年齢、性別、既往歴、家族歴、生活歴、治療歴、身体所見、検査時の自覚症状、RP2.1 の結果判明後の転帰（治癒、退院、治療延期、死亡など）を収集します。

FilmArrayRP2.1 導入以前は診断されていなかった気道感染ウイルスが通院、治療中の患者さんにあたえる入院や死亡などの直接的な影響、および手術や薬物療法の遅延などの間接的な影響を明らかにすることで、がん患者に対する気道感染ウイルスの多項目遺伝子検査の有用性を検証します。

○研究結果の公表について

本研究の成果は国内外の学会および学術雑誌で発表する予定です。この研究について、研究計画や関係する資料、ご自身に関する情報をお知りになりたい場合は、他の患者さんの個人情報や研究全体に支障となる事項以外はお知らせすることができます。

○個人情報の取り扱いについて

研究に利用する検体や情報には個人情報が含まれますが、院外に提出する場合には、お名前、住所など患者さん個人を直ちに特定できる情報は削除し、研究責任者が責任をもって適切に管理いたします。研究成果が発表される場合にもあなたのプライバシーは厳重に保護され、あなたの氏名や病名などが他に知られることは絶対にありません。

[研究実施期間]

2024年7月（倫理審査委員会による実施許可日）～2025年6月30日

*上記の研究に検体・情報を利用することをご了解いただけない場合は 2025 年 3 月 31 日までに以下にご連絡ください。ご連絡がなかった場合、ご了承いただいたものといたします。ご了解されない場合でも不利益を受けることはありません。なお、すでに解析に使用された情報は研究データから情報を削除できない場合がございますので、ご了承ください。

[連絡先・相談窓口]

北海道がんセンター 感染症内科

担当医師：藤田崇宏

住所：〒003-0804 札幌市白石区菊水 4 条 2 丁目 3 番 54 号

電話：011-811-9111

FAX：011-832-0652