研究に関するお知らせ（第 9.3 版）

2026 年 2 月 6 日作成

本邦の輸入感染症の疫学解明を目的とした多施設レジストリ研究

２０２６年4月9日

成田赤十字病院では以下にご説明する研究を行うことを計画しています。ご自身の情報データのご使用を拒否される場合には, 研究不参加とさせて頂きますので, 下記のお問い合わせ窓口にお申し出ください。お申し出になられても, みなさまが不利益を被ることはございませんのでご安心ください. 研究対象者が未成年者の場合は、保護者の方からの不参加のお申し出にも対応させていただきます。

■研究の概要

＜研究の目的と意義＞

エボラウイルス病やデング熱など熱帯地域・途上国で感染しうる感染症が世界中で脅威となっている現在、これらの輸入感染症が日本でどれくらい診断されているのかを把握することは非常に重要です。また、輸入感染症の約 4 分の 1 は診断が付かずに自然軽快すると言われていますが、実際にどのような感染症であるのかを知ることで対策をすることができ、将来の日本国内での流行を未然に防ぐことに繋がるかもしれません。

＜研究の方法＞

本研究は、輸入感染症の疫学的な情報の集積を目的としています。倫理委員会承認日から 2028 年 9 月までに、海外渡航後半年以内に研究協力施設を受診した方、あるいは海外渡航関連の疾患が疑われて研究協力施設に紹介となった方の臨床情報（性別、年齢、渡航地、渡航期間、発症日、最終診断など）を登録させていただきます。

情報収集および解析は倫理審査承認後から 2029 年 9 月 30 日までの間に行います. 研究結果は学術学会などで発表させて頂くことがございますが, 個人が特定されない形で行いますのでご安心ください.

■ご協力頂く内容

上記対象となる方の、診療録に記載された基礎疾患や病状、治療内容などの病歴を研究に使用させて頂きます. また、使用に際しては, 政府が定めた倫理指針に則って国立健康危機管理研究機構（以下、JIHS）倫理審査委員会での中央一括審査・承認および当施設の長の許可を受けてから行います。個人情報を厳重に保護し, 研究結果の発表に際しても, 個人が特定されない形で行います. みなさまに新たにご負担頂くことはございません.

本研究の対象となる患者様のうち、保険診療上の検査では診断がつかなかった患者様には、最

新の医療機器を用いた検査を行う目的のために別途追加の試料（血液、便、尿、咽頭スワブなど）を採取させていただく場合がございます。その際は個別にご説明をさせていただき同意をいただいた上で実施いたします。国内のバイオバンク等で包括的同意や検体の二次的利用についての同意をいただいている場合には、その同意をもって保管試料を使用して検査を実施することがあります。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行い、ウェブ上の報告システムに個人が特定されない情報のみを入力します。匿名化対応表は、成田赤十字病院では馳　亮太が保管・管理します。

■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、成田赤十字病院倫理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。研究開始後も利益相反状態について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。当該企業の利益が優先され研究の公正性が損なわれることがないよう留意します。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。

■研究組織

研究責任者：成田赤十字病院　馳　亮太

研究代表者　JIHS 国立国際医療センター国際感染症センター　山元　佳
研究施設　別紙　研究組織　参照

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独創性の確保に支障がない範囲で、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、どうぞ記載のお問合せ先にお申し出ください。

■お問い合わせ窓口

施設名・所属：成田赤十字病院・感染症科

研究責任者：馳　亮太
電話：０４７６－２２－２３１１