

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

西暦 2025 年 12 月 15 日作成 第 1.0 版

研究課題名	発熱救急患者における血清タンパク質・自己抗体解析を用いた感染臓器推定バイオマーカー探索研究
研究の対象	<p>本研究では、以下の方々の検体・診療情報を対象とします。</p> <ol style="list-style-type: none"> 研究期間中（研究機関の長の許可日～西暦 2031 年 3 月 31 日）に、横浜市立大学附属病院または共同研究機関の病院を受診し、診療の一環として血液検査が行われた 18 歳以上の患者さんで、発熱や感染症が疑われた方 同期間に、細菌感染症などで入院し、診療の一環として発症 14～28 日後に血液検査が行われた 18 歳以上の患者さん 過去に横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンクに検体提供をされ、研究利用に同意またはオプトアウト手続きにより利用が認められている 18 歳以上の方（健常対照血清） バイオバンク等に保存されている正常臓器（心臓・大血管・肺・肝臓・胆嚢・胆管・腎臓・脾臓・小腸・大腸・子宮・膀胱・皮膚・軟部組織・骨）の組織試料
研究の目的	<p>発熱や感染症が疑われる患者さんでは、「どの臓器に感染が起きているか」を早く正確に判断することがとても重要です。しかし、高齢の方や、症状をうまく訴えられない方、画像検査が受けられない在宅・往診の場などでは、原因となっている臓器を初期の段階で特定することが難しい場合があります。</p> <p>感染した臓器からは、その臓器に特有のタンパク質が血液中へ流れ出ることがあり、それに対する一時的な自己抗体（自分の体の成分に対する抗体）がつくられることが知られています。</p> <p>本研究では、この仕組みを利用して、</p> <ul style="list-style-type: none"> 血液中のタンパク質 それに対する自己抗体 <p>を詳しく調べることで、「どの臓器に感染が起きているかを血液検査だけで推定できる新しい指標（バイオマーカー）」を見つけることを目的としています。</p> <p>将来的には、救急外来や在宅医療の場で、血液検査だけで感染臓器の手がかりが得られるようになり、</p> <ul style="list-style-type: none"> 致死的な感染症の早期診断 不必要的入院や救急搬送の減少 広域抗菌薬の過剰使用の抑制 <p>につながることを目指しています。</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究の方法	<p>本研究では、通常診療で得られた診療情報や血液検体、バイオバンクに保存されている検体を用いて、感染している臓器ごとに特徴的に変化するタンパク質や自己抗体を探査します。具体的には、次のような方法で研究を行います。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 診療録（カルテ）からの情報収集 診療で記録された情報を用いて解析します。新たな問診や検査は行いません。 2) 血液検体（血清）を用いた解析 診療で採血された血液検査の「残り（残余血清）」や、診療と同じ穿刺で研究目的に追加採取された血清を用いて、以下の解析を行います。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 血液中のタンパク質の網羅的解析（免疫沈降-質量分析：IP-MS など） ・ タンパク質に対する自己抗体の解析（必要に応じて PhIP-Seq など） これらの解析により、どの臓器に感染があるかによって血液中で特徴的に変化するタンパク質や自己抗体を探査します。 3) 正常臓器組織を用いた解析 バイオバンクに保存されている正常臓器組織からタンパク質を抽出し、血清中で見つかった候補タンパク質との対応関係（どの臓器に由来するか）を確認します。これらの組織検体は、バイオバンクで適切な手続きのもと保存されている既存試料を用い、新たに手術や検査を追加することはありません。 4) 解析の一部を外部機関に委託する場合について IP-MS や PhIP-Seq など、特殊な機器や高度な技術を要する一部の解析については、これらを実施できる国内外の大学や解析受託企業に業務を委託する場合があります。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 外部機関に提供するのは、匿名化された検体および解析用データのみであり、氏名・住所・連絡先など、直接個人を特定できる情報は一切提供しません。 ・ 検体には研究用の識別コードのみを付し、誰の検体かは外部機関からは分からぬ形で取り扱います。 ・ 検体は -80°Cで凍結保管し、ドライアイスや専用容器を用いて、安全に温度管理を行いながら輸送します。 ・ 外部機関とは、検体・データの目的外利用や第三者への提供を禁止し、解析後の残余検体・データの取り扱い（返却または復元不能な方法での廃棄）を定めた契約を結びます。 ・ 外部機関で行われるのは、あくまでタンパク質や自己抗体の測定・解析であり、遺伝子解析（ゲノム解析・遺伝子変異解析など）は行いません。 ・ 外部委託を含むすべての解析の実施状況については、研究代表者が責任をもって監督します。 <p>いずれの場合も、通常の診療や既に実施された検査で得られた検体・情報、およびバイオバンクで適切な手続きのもと保存されている検体を用いて研究を行いますので、新たに検査や処置を追加することによるご負担は原則としてありません（研究目的で追加採血を行う場合も、診療での採血と同じ穿刺で行い、穿刺回数は増えません）。</p>
-------	---

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

研究期間	<p>西暦 2026 年 1 月 8 日（実施機関の長の許可日）～ 西暦 2031 年 3 月 31 日 試料・情報の利用、他の研究機関への提供を開始する予定日：西暦 2026 年 1 月 8 日 （実施機関の長の許可日）</p>
研究に用いる試料・情報の項目	<p>【試料】 診療または既存研究・バイオバンクで採取された以下の検体を用います。</p> <ul style="list-style-type: none"> 救急外来受診時に診療目的で採血された血液の残余血清 感染症で入院した患者さんの発症 14～28 日後に診療目的で採血された血液の残余血清 横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンクで保存されている健常対照血清 バイオバンク等に保存されている正常臓器組織（心臓、大血管、肺、肝臓、胆嚢、胆管、腎臓、脾臓、小腸、大腸、子宮、膀胱、皮膚・軟部組織、骨）の残余検体 <p>【情報】（診療録から収集する情報）</p> <ul style="list-style-type: none"> 背景情報：年齢、性別、身長、体重、既往歴、併存疾患、喫煙歴、飲酒歴 など バイタルサイン：体温、血圧、脈拍、呼吸数、酸素飽和度（SpO₂）など 血液検査結果： <ul style="list-style-type: none"> 血算（白血球、赤血球、ヘモグロビン、ヘマトクリット、血小板など） 生化学検査（総タンパク、アルブミン、ビリルビン、AST、ALT、ALP、γ-GTP、LDH、BUN、クレアチニン、Na、K、Cl、Ca、血糖など） 炎症反応（CRP、プロカルシトニンなど） 凝固検査（PT、APTT、D-ダイマーなど） 画像検査結果：胸部 X 線、CT、超音波検査など（診療で実施されたもの） 尿検査結果：蛋白、糖、潜血、ケトン体など 最終診断名および感染臓器 治療内容（使用した抗菌薬、点滴、ドレナージなど） 入院の有無、集中治療室入室の有無、合併症の有無、退院・死亡などの転帰 バイオバンク検体については、バイオバンクで管理されている背景情報（年齢・性別など）
試料・情報の授受	<p>本研究では、「研究組織」に記載された各病院およびバイオバンクで上記の試料・情報を収集し、研究代表機関である横浜市立大学 救急医学教室に集約します。</p> <p>【試料の授受方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各病院・バイオバンクで凍結保管された血清や臓器組織は、ドライアイス等を用いて温度管理を行ったうえで、専門業者による搬送または研究代表機関との直接受け渡しにより提供されます。 研究代表機関で集積された検体の一部は、PHIP-Seq 解析や免疫沈降-質量分析 (IP-MS) などを行うため、国内外の解析受託機関に送付されます。検査終了後、残った検体は原則として研究代表機関へ返却されるか、委託先の規定に従って復元不能な形で廃棄されます。

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

	<p>【情報の授受方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> 各病院で作成された診療情報は、個人名などを削除し研究用の番号（識別コード）のみを付したファイルとして、パスワード付き電子ファイル等で、追跡可能な暗号化メールにより研究代表機関へ送付されます。 研究代表機関で解析・集積された情報や検体解析結果は、同じように識別コードのみを用いて共同研究機関と共有されます。 <p>【保管期間・廃棄方法】</p> <ul style="list-style-type: none"> 検体や情報は、研究代表機関で少なくとも「研究終了報告日から 5 年間」または「研究結果最終公表日から 3 年間」のいずれか遅い日まで保管します。 個人が特定できない形に加工したデータや検体については、将来の医学研究に本研究の目的以外の学術研究に用いられる可能性または他の研究機関に提供する可能性があるため、期間を定めず保管することがあります。 廃棄する場合は、検体は各機関の規定に従って医療廃棄物として処理し、情報は復元できない方法で削除・裁断します。
個人情報の管理	<p>検体・情報は、各病院・バイオバンクにおいて、氏名・患者 ID・住所・電話番号など、単体で個人を特定できる情報を削除し、研究用の番号（識別コード）のみで管理します。</p> <p>必要時に個人を照合できるよう管理する表（以下、対応表）を各機関で作成しますが、この対応表は病院やバイオバンクの内部でのみ厳重に管理され、研究代表機関や他の病院へ提供されることはありません。</p> <p>そのため、研究代表機関や解析受託機関など、本研究に関わる他の機関が、検体・情報から患者さん個人を直接特定することはできません。</p> <p>バイオバンクから提供される試料・情報については、提供時点ですでに個人を特定できない形に加工された状態であり、本研究側で個人を特定することはできません。</p>
試料・情報の管理について責任を有する者	<p>【研究代表機関に集積された検体・情報の管理】</p> <p>横浜市立大学附属病院の個人情報の管理責任者は病院長ですが、その責務を以下の者に委任され管理されます。</p> <p>研究代表者：横浜市立大学附属病院 救急科 佐治 龍</p> <p>【対応表の管理】</p> <p>各共同研究機関および既存試料・情報の提供のみを行う機関の責任者 (詳細は「研究組織」の欄をご覧ください)</p> <p>【共有された情報の管理】</p> <p>各共同研究機関の責任者</p>

情報公開用文書

(多機関共同研究用)

利益相反	<p>利益相反とは、研究の結果やその解釈に影響を及ぼしうる金銭的・人的な利害関係を指します。</p> <p>本研究は、横浜市立大学 救急医学教室の基礎研究費を用いて行います。今後、申請予定の公的研究費（科学研究費助成事業、国立研究開発法人日本医療研究開発機構等）を用いる予定です。</p> <p>また、本研究における開示すべき利益相反関係はありません。</p>
研究組織 (利用する者の範囲)	<p>【研究代表機関と研究代表者】 横浜市立大学 救急医学教室 (研究代表者) 佐治 龍</p> <p>【共同研究機関と研究責任者】 横浜市立大学附属市民総合医療センター 高度救命救急センター・救急(ER)部 (研究責任者) 竹内 一郎 横浜医療センター 救急・総合診療科 (研究責任者) 古谷 良輔 横浜市立市民病院 救急診療科 (研究責任者) 高橋 耕平 横須賀共済病院 救急科 (研究責任者) 土井 智 横浜南部病院 救急診療科 (研究責任者) 豊田 洋 横浜南共済病院 救急科 (研究責任者) 森 浩介</p>
<p>本研究に関するご質問・ご相談等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。</p> <p>ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することができますので下記連絡先までお申出下さい。</p> <p>なお、バイオバンクから提供を受ける試料・情報については、提供時点で個人を特定できない形に加工されているため、個別の利用停止に対応することができません。</p> <p>バイオバンクでの利用自体を希望されない場合は、横浜市立大学先端医科学研究センターバイオバンクの定める手続きに従ってお申し出ください。</p>	
<p>問合せ先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：</p> <p>〒236-0004 神奈川県横浜市金沢区福浦 3-9 横浜市立大学附属病院 救急医学教室 (研究代表者) 大井 康史 (問い合わせ担当) 佐治 龍 電話：045-787-2800 (代表)</p>	