臨床研究に関する情報公開

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針＞に基づき，研究の実施について下記のとおり情報を公開します。研究結果は学会等で発表される事がありますが，その際も個人を特定する情報は公表しません。

★本研究の対象となられる患者さんで本研究にご賛同いただけない方や，研究計画，研究方法，または個人情報の取扱いなどについてお問い合わせがある場合は，下記の＜お問い合わせ窓口＞までご連絡ください。

★研究不参加を申し出られた場合も，不利益を受けることはありません。

＜研究課題名＞

病理組織検体を用いた潜在的感染症の後ろ向き検討-特に結核症と真菌症の同定-

＜研究機関・研究責任者名＞

日本大学医学部附属板橋病院　病理診断科　（研究責任者）　砂川　恵伸

＜研究期間＞

承認日　～　西暦　2020　年　3　月　31　日

＜研究の目的と意義＞

結核症や真菌症は、ヒトからヒトにうつる感染症のひとつです。病原体の診断は主に塗抹検法と培養法が用いられていますが、塗抹法は迅速に検査・判定可能ですが、病原体に似ている菌との区別ができません。また細菌培養は生きている病原体を増やして調べますが、確定まで約 1-2 ヶ月掛かります。一方、我々が行っている病理組織診断は数日で診断できます。ヒトの臓器をホルマリンに浸し（ホルマリン固定）、パラフィン包埋組織標本を作製し、結核菌や真菌に対して起こるヒトの特徴的な炎症反応を見て診断します。しかしひとたび臓器をホルマリンに浸すと、病原体は死滅してしまい、培養による確定は不可能となります。またその特徴的な炎症反応は、病原体でも似た状態を起こすことが知られており、必ずしも特異的とは言えません。つまり細菌培養より早く結果がでますが、必ずしも特異的ではありません。

本研究はホルマリン固定パラフィン包埋ヒト組織内に、壊れずに残っている病原体の特異的な遺伝子（核酸）を調べます。病理組織診断と並行して行うため、多角的な視点から診断結果が得られます。原因不明の炎症性疾患の中で、これまで明らかにする事ができなかった感染症を、より正確に診断できるように比較・検討します。

＜対象となる患者さん＞

西暦 1986 年 3 月 31 日～2016 年 12 月 31 日の期間に、病理診断で原因不明の感染症、結核症、真菌症の疑いと診断された方

＜研究の方法＞

この研究は、手術や生検検査で患者さんから採取された検体により、病理組織診断で結核症や真菌症が疑われた方に行います。病理組織の一般的な染色に加えて、組織から病原体の遺伝子（デオキシリボ核酸：DNA）を取り出した後に、核酸増幅法（リアルタイム PCR）で検出します。また病原体に対する特異的な染色（免疫グロブリンを用いた免疫組織化学法による染色）を行います。これらの検査は病原体に対してのみ行うものであり、患者さんの遺伝子には一切関係ありませんのでご安心下さい。

＜お問い合わせ窓口＞

日本大学医学部附属板橋病院（東京都板橋区大谷口上町 30-1）
病理診断科　　氏名：砂川　恵伸
電話：03-3972-8111　内線：（医局）2256　（PHS）8643