

# 2010年10月26日以降、当科において難治性EBウイルス感染症と診断され、検体の保管・使用について過去に同意をいただいている方またはそのご家族へ

研究機関名 岡山大学病院

研究機関長 金澤 右

研究責任者 岡山大学病院 皮膚科 教授 岩月 啓氏

研究分担者 岡山大学病院 皮膚科 助教 三宅 智子

## 1. 研究の概要

### 1) 研究の背景および目的

Epstein-Barrウイルス(EBV)は、ほぼすべての人が成人になるまでに感染するウイルスです。幼少時には症状が乏しいために、気づくことなく感染することが多いのですが、熱が出たり、リンパ節が腫れたりして伝染性単核症という病気を起こす場合もあります。このウイルスに感染した後に、稀に慢性活動性EBウイルス感染症・EBウイルス関連血球貪食性リンパ組織球症などと呼ばれる難治性EBウイルス感染症に進展することがあります。ほぼすべての人が感染するウイルスが、なぜ一部の人だけに、このような難治性EBウイルス感染症を起こすのかわかっておらず、治療法も完全には確立していません。この病気が日本を始めとする東アジアに多いことなどから、なんらかの遺伝的な関連があると推測されていますが、詳しいことはわかっていません。またこの疾患は親から子供に「遺伝」するようないわゆる家族性に多発する病気ではないこともわかっています。しかし、東アジアに特有の体質に近い遺伝的背景が、この病気の発症に関連している可能性があります。また一部の患者さんでは、ある特定の遺伝子に異常があつて、病気が起こっているかもしれません。これらの遺伝的背景がわかれば、難治性EBウイルス感染症がなぜ一部の人だけに起こるのが明らかとなり、将来的にこの病気の治療や予防に役立つかもしれません。本疾患の診断には、病変部の皮膚組織や血液を使用するため、患者様の同意の上、岡山大学で保管させていただいております。本疾患は希少難治疾患となり、場合によっては予後不良になる可能性もあるため、これまでに保管させていただいた検体を使用する可能性もあります。また新たに診断された患者様に対しては、血液を御提供いただき、解析検体とさせていただく予定です。

### 2) 予想される医学上の貢献及び研究の意義

※同上

## 2. 研究の方法

### 1) 研究対象者

2010年10月26日以降、当科において難治性EBウイルス感染症と診断され、検体の保管・使用について過去に同意をいただいている方へ

### 2) 研究期間

2014年7月29日～2022年3月31日

### 3) 研究方法

2010年10月26日以降に当院において難治性EBウイルス感染症の診断を受けられ、検体の保管・使用に

ついて過去に同意をいただいている方で、研究者が診療情報をもとに、血液からDNAという遺伝子情報を取り出し使用します。この時点でDNAが誰のものであったかわからないように匿名化します。このDNAを国立の施設である肝炎・免疫研究センターおよび京都大学に送って、そこで全遺伝子を調べ、難治性EBウイルス感染症に関係する遺伝子があるかどうかを調べます。同時に同じDNAを名古屋大学へも送って、別の方法で、全遺伝子を調べます。複数の施設で別々の方法を用いて検査を行うのは、より確実性を増すためです。また、全遺伝子を調べるのは、どの遺伝子が病気と関係するか現時点でわからないので、すべての遺伝子を調べます。これらの検査により難治性EBウイルス感染症に関係する遺伝子の候補が見つかった場合には、更に精度の高い方法で、確かめます。この間、検体は、匿名化されたまま厳重に保存されます。

#### 4) 使用する試料

この研究に使用する試料として、すでに保存されているDNAをごく少量使用させていただきますが、あなたの個人情報には削除し、匿名化して、個人情報などが漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

#### 5) 使用する情報

この研究に使用する情報として、カルテから以下の情報を抽出し使用させていただきますが、あなたの個人情報は匿名化して、漏洩しないようプライバシーの保護には細心の注意を払います。

- ・ 年齢、性別、家族歴、既往歴
- ・ 診察所見、皮膚の状態、治療内容、血液や病理などの検査データ

#### 6) 試料・情報の保存、二次利用

この研究に使用した試料・情報は、研究の中止または研究終了後10年間、岡山大学病院皮膚科医局内で保存させていただきます。電子情報の場合はパスワード等で制御されたコンピューターに保存し、その他の試料・情報は施錠可能な保管庫に保存します。なお、保存した試料・情報を用いて新たな研究を行う際は、岡山大学皮膚科のホームページおよび掲示板にポスターを掲示してお知らせします。

#### 7) 研究計画書および個人情報の開示

あなたのご希望があれば、個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、この研究計画の資料等を閲覧または入手することができますので、お申し出ください。

また、この研究における個人情報の開示は、あなたが希望される場合にのみ行います。あなたの同意により、ご家族等（父母（親権者）、配偶者、成人の子又は兄弟姉妹等、後見人、保佐人）を交えてお知らせすることもできます。内容についておわかりになりにくい点がありましたら、遠慮なく担当者にお尋ねください。この研究はあなたのデータを個人情報とわからない形にして、学会や論文で発表しますので、ご了解ください。

この研究にご質問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。また、あなたの試料・情報が研究に使用されることについてご了承いただけない場合には研究対象としないので、2021年3月31日までの間に下記の連絡先までお申し出ください。この場合も診療など病院サービスにおいて患者の皆様には不利益が生じることはありません。

#### <問い合わせ・連絡先>

岡山大学病院 皮膚科

氏名：三宅 智子

電話：086-235-7282