

研究課題名	小児急性胃腸炎入院症例を引き起こす下痢症ウイルスの分子疫学研究
研究機関名	武蔵野赤十字病院
研究責任者	所属 小児科 氏名 岡田 麻理
研究期間	(西暦) 当院の倫理委員会承認後 ～ 2025 年 3 月
研究の意義・目的	本研究において、小児急性胃腸炎入院症例の要因となる代表的な下痢症ウイルスの分子疫学調査を遺伝子型レベルで実施することにより、より詳細な流行状況を把握できるとともに、先般導入されたロタウイルスワクチンの影響や、今後の効果的なワクチン開発や予防方法、治療方法の検討に繋がる知見を得る。
研究の方法 (対象期間含む)	倫理委員会承認後から2025年3月31日までに急性胃腸炎で入院加療が必要となった5歳未満の全患者のうち、本研究への参加の同意が得られた患者を本研究の対象とする。採取した便検体(匿名化済み)のみを国立感染症研究所ウイルス第二部に送付する。国立感染症研究所ウイルス第二部及び免疫部では、受け取った便検体についてRT-PCRやリアルタイムPCR等による各ウイルスのスクリーニング検査を行う。さらにDNAシーケンサーにより各ウイルスの遺伝子型を決定する。上記の方法で同定できない場合は次世代シーケンサーによるフルゲノム解析も実施する。遺伝子解析の対象は試料中の下痢症ウイルスのみであり、個人識別に関わるようなヒトゲノムの解析は行わない。遺伝子型を決定したウイルスを培養細胞へ感染させ、ウイルスの増殖の検討も試みる。
①試料・情報の利用 目的及び利用方法 (匿名加工する場合や 他機関へ提供される場 合はその方法含む)	①下痢症ウイルスの疫学調査および、遺伝子解析による分子疫学調査を行う目的で取した便検体を国立感染症研究所ウイルス第二部に送付する。検体は必ず個人情報を削除し、匿名化した状態で国立感染症研究所へ送付する。提供施設では符号や番号を照合することにより、検体と提供者が特定できるよう、検体と患者の対応表を作成し、主治医が保管する。送付された便検体は国立感染症研究所でウイルススクリーニング検査を行う。
②利用し、又は提供する 試料・情報の項目	②便検体、症状や既往歴、ワクチン接種歴の情報
③利用する者の範囲	③研究責任者: 国立感染症研究所 ウイルス第二部 部長 村松 正道 研究事務局: 国立感染症研究所 ウイルス第二部および免疫部 分担研究者: 武蔵野赤十字病院 小児科 岡田 麻理
④試料・情報の管理 について責任を有す る者の氏名又は名称	④岡田 麻理: 武蔵野赤十字病院 小児科 高澤 啓 : 東京医科歯科大学附属病院 小児科 村松 正道: 国立感染症研究所 ウイルス第二部 部長
問合せ先	当研究に自分の試料・情報利用を停止する場合等のお問い合わせ 〒180-8610 東京都武蔵野市境南町1-26-1 武蔵野赤十字病院 所属 小児科 氏名 岡田 麻理 TEL : 0422-32-3111 (代表) 6812 (事務局内線) FAX : 0422-32-3525