

情報公開文書

| | |
|---------|---|
| 研究の名称 | セクシャルヘルスと安全な育児のための HSV 無症候排泄の解明と予防対策の作成 |
| 整理番号 | |
| 研究機関の名称 | 国立大学法人 富山大学 |
| 研究責任者 | 学術研究部医学系母性看護学・教授・長谷川ともみ |
| 研究の概要 | <p>【研究対象者】 研究代表者が科学研究費をもとに開設したホームページ（以下 HP）「ヘルペスもひとりじゃないよ」において、検査を希望した人</p> <p>【研究の目的・意義】 本邦における Herpes Simplex Virus：単純ヘルペスウイルス（以下 HSV）の血清型別診断が 2017 年に臨床導入され、検査法は欧米に追随しているが、検査可能となるまでは発症してから数カ月を要し、再発抑制療法の実施も年に 6 回以上の再発を確認することが保険適用上必要であり、実施まで時間を要する。また、産後、無症候性排泄による母子水平感染に対する極度の不安を持つ女性が存在し、安心して育児が行えないとの訴えもある。今回これら対象者に対して、自己検体採取法を用いて、HSV の定量、型別判定を行い、患者のセクシュアル・ヘルスの向上と安心した育児を支援するための実態調査および 予防対策を提案することが本研究の目的である。方法として、実施可能日～2025 年 3 月 31 日を期間とし、研究代表者が科学研究費をもとに開設したホームページ（以下 HP）「ヘルペスもひとりじゃないよ」において、検査希望者をリクルートする。検査希望者に検体採取スワブを送付し、研究責任者が返却されたスワブを北陸大学薬学部教授大黒徹研究室に送付し、HSV の型別 Real-time PCR 法を用いて検体の HSV-1、HSV-2 の定量を行う。得られた結果を検査希望者に返却し、HP 用メールを用いて検査 結果に関する質問等に返答する。これら調査から、発症および抑うつつの予防対策を提案する。</p> <p>性器ヘルペスは、性感染症では女性にとってクラミジアに次ぐ、頻度の高い疾患であり、根治が望めず、再発を繰り返し、無症候性排泄も有り得るという、患者にとっては身体的・精神的に重篤な疾患である。本邦における妊婦の HSV の抗体保有者は、1 型で 60%、 型で 5%程度（藪田他、臨床とウイルス、1999）とされており、平成 27 年の出生数から換算すると 型 型合わせた HSV では 635,050 人/年の妊婦、 型では 48,850 人/年の妊婦が既往感染者であると推計される。HSV-1 では平均 1 回/年の再発率が、HSV-2 になると 6～7 回/年と顕著に頻度が増大するが、本邦における HSV の型別診断は臨床的に行われることが稀であり、 型が 型 が不明なため、ヘルペス感染症発症時においては抑うつ状態になりやすく、QOL の低下が報告されている。また、授乳中の無症候性排泄による母子水平感染に対する極度の不安を持つ女性が存在し、安心して育児が行えないとの訴えもある。今回これら患者に対して、自己検体採取法を用いて、HSV の定量（無症候性排泄を含む） 型別診断を行い、患者のセクシュアル・ヘルスの向上と安全・安心な育児を支援するため、実態調査から何が対象者にとって大きな不安材料になっているのかを探索し、 予防対策を提案することが本研究の学術的背景と研究の核心となる学術的な問いである。HSV-1 と HSV-2 の間には非常に強い抗原交差が存在するため、今回、ウイルス遺伝子による定量、型鑑検査（HSV-1 では 717 塩基、HSV-2 では 2,097 塩基）を PCR 法で行い、結果を返却することにより、検査希望者の無症候性排泄に対する不安のおよび症状のセルフマネジメントに貢献する。また、性器ヘルペス抑制療法を行っている患者の無症候性排泄の程度を解明することにより、本邦でも数万人が治療を受けている性器ヘルペス抑制療法中の無症候性排泄に関する予防対策を策定することが科学的に可能となる。</p> <p>【研究の方法】 前向き観察研究</p> |

研究代表者が科学研究費（挑戦的萌芽 2015-2017 年 主任研究者：課題番号 23660059 課題名セクシュアリティに関するスティグマからの回復プロセス支援）をもとに開設した HP「ヘルペスもひとりじゃないよ」に、研究目的、倫理的配慮、検体の輸送方法、検査方法ならびに検査結果の返却方法、相談体制について公開し、検査希望者をリクルートする。患者のリクルートは基本的に匿名で行うことを原則としているため、検査用スワブ・チューブ、問診票等の配送は、研究代表者が対応表（個人識別符号表）を用いて管理する必要がある。共同研究者である北陸大学生命薬学・教授・大黒徹氏は、ウイルス学に精通し、高度な検査技術・設備（検体からのウイルス抽出法、Real-time PCR 法、ELIZA 法に関する高感度吸光度機器の保持）を持ち得ているので、結果の信憑性が確保できる。調査方法：HP「ヘルペスもひとりじゃないよ」に、研究目的、倫理的配慮、検体の輸送方法、検査方法ならびに検査結果の返却方法、相談体制について公開し、検査希望者をリクルートする。検査希望者（以下対象者）に検体採取スワブを送付し、検体については北陸大学薬学部生命薬学・教授・大黒研究室にて HSV の分離培養、HSV の型別 Real-time PCR 法を用いて検体の HSV-1、HSV-2 の定量を行う。また、血清診断を希望する対象者には ELIZA 法による型別判定を行う。得られた結果を研究代表者が HP 用メールを用いて対象者に返却し、検査結果に関する質問等に返答する。対象者の属性、症状から検査結果との比較を行い、実態を調査し、総括として、セクシュアル・ヘルスの向上と育児への不安についての予防策を提案する。単純ヘルペスウイルスゲノムの検出と定量 送付された患者スワブ検体を、一般的な核酸抽出キットであるキアゲン社 DNA 抽出キットを用いて核酸分離を行う。精製された核酸抽出液を、単純ヘルペスウイルスでも比較的保存されている領域である DNA 合成酵素に特異的なプライマーのセットとタカラ社製 SYBR Premix Ex Taq を用いて、Real-time PCR を行い、単純ヘルペスウイルスの検出を行う。大黒氏は以前より、SYBR Green を用いた Real-time PCR でウイルスの定量を行っていたが、検出感度の面と、他検体を同時に処理できることから、蛍光プローブを用いたマルチプレックス PCR を導入することに成功している。これにより、SYBR Green を用いた Real-time PCR に比べ、10 倍以上感度を向上することができるようになっている。このため、SYBR Green 法で検出限界以下の検体でも、見逃すことなく検出することができると思われる。単純ヘルペスウイルスゲノムが検出された検体については、増幅産物の塩基配列を解析し、単純ヘルペスウイルス 1 型、2 型のウイルス遺伝子による型別診断を行う。HSV-1 と -2 の遺伝子配列による型鑑別は困難であることが予想されるため、陽性の検体の場合は、遺伝子に大きな差異のある gG をコードしている US4 領域の増幅を増幅させ、その塩基配列からも遺伝子型鑑別を行う。

【試料・情報の取得方法】

本研究で取得される試料は、綿棒（綿棒から採取した PCR 用の抽出液）である。試料を取得した後は、氏名等の個人の識別が可能な記述は用いず、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。匿名化された試料は施設によりアクセス制限された富山大学学術研究部医学系母性看護学教授室の棚に一時保存ののち、北陸大学大黒教授に郵送する。検査終了後には遅滞なく検体を廃棄し、検査結果を北陸大学大黒教授から富山大学学術研究部医学系母性看護学部長谷川に FAX にて送信してもらう。万が一、検査結果に疑義があるなど、検査の再テストを要望された場合のために、綿棒から採取した PCR 用の抽出液は、1 年間デープリーザーで保管し、必要時再テストを行う。保管期間が経過したのちは北陸大学大黒教授により識別番号を消去した上で廃棄する。

使用する研究用コンピューターは、最新のウイルス検索ソフトにて毎日ウイルスチェックを行い、それらを防止する。試料（綿棒によるスワブ）を取得した後は速やかに氏名、年齢、性別、住所等の個人の識別が可能な記述を消去し、対応表を用いて、個人とは無関係な研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。

| | |
|---|--|
| | <p>【情報の匿名化と保管方法について】</p> <p>本研究で得られた情報を取得した後は速やかに氏名、年齢、性別、住所等の個人の識別が可能な記述を消去し、個人とは無関係の研究用識別番号を付すことで匿名化を行う。匿名化された情報は富山大学学術研究部(医学系)母性看護学・教授室の施錠のできる書架にて厳重に管理する。本研究では研究用識別番号と検査依頼者との対応表を作成し、富山大学学術研究部(医学系)母性看護学・教授室の施錠のできる書架にて厳重に保管する。</p> <p>【情報等の保管期間と廃棄方法について】</p> <p>本研究に関する情報等は研究全体の終了日から5年間保管し、紙媒体の裁断により復元不可能な形で廃棄する。</p> <p>【本研究の送料、検体量、検査料は無償である。】</p> <p>【研究期間】 倫理審査変更承認後～2025年3月31日</p> <p>【研究結果の公表の方法】 UMINに登録、公表 日本性感染症学会、日本性感染症学会誌、Journal of Sexual Transmitted Infection、日本母性衛生学会誌、日本看護科学学会、その他学術雑誌において発表する予定。HP上にも公開。</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報の項目と利用方法 (他機関への提供の有無)</p> | <p>研究代表者は、ヘルペスの相談サイトであるHP「ヘルペスもひとりじゃないよ」上に本研究の趣旨、方法について掲げる。拒否の機会を保証し、研究参加同意後でも取り消しができることを明記する。同意の項目をHP上に作成し、同意するものが「同意する」をクリックした後、検査依頼フォームに入る。研究責任者はその同意文を印刷し、紙媒体として施錠のできる書架に保存する。検体には個人が識別できないように対応表を用いて記号および番号を記し、北陸大学薬学部生命薬学・教授・大黒徹氏に輸送し、結果をFAXにて受領する。</p> |
| <p>研究に用いる試料・情報を利用する機関及び施設責任者氏名</p> | <p>富山大学 学長・齋藤滋 北陸大学 理事長学長・小倉勤</p> |
| <p>研究資料の開示</p> | <p>研究対象者のご希望により、他の研究対象者等の個人情報及び知的財産の保護等に支障がない範囲内で研究計画書等の研究に関する資料を開示する。</p> |
| <p>試料・情報の管理責任者(研究主機関における研究責任者氏名)</p> | <p>富山大学学術研究部医学系母性看護学・教授・長谷川ともみ</p> |
| <p>研究対象者、親族等関係者からの相談等への対応窓口</p> | <p>研究対象者からの除外(試料・情報の利用または他機関への提供の停止を含む)を希望する場合の申し出、研究資料の開示希望及び個人情報の取り扱いに関する相談等について下記の窓口で対応いたします。</p> <p>電話 076-434-7430 FAX 076-434-7430 E-mail thase@med.u-toyama.ac.jp 担当者所属・氏名 富山大学学術研究部医学系母性看護学・長谷川ともみ</p> |