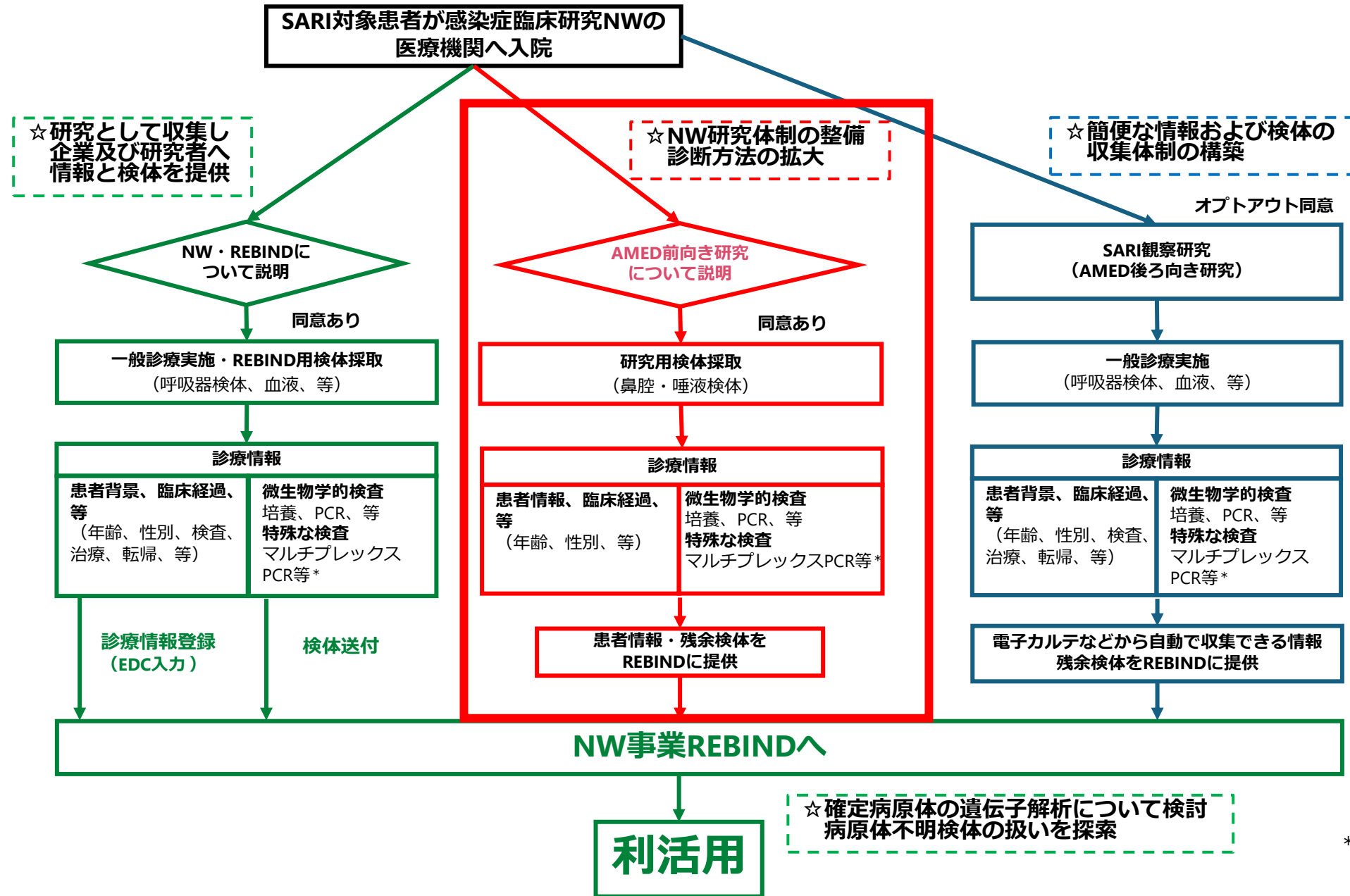


感染症臨床研究ネットワークを用いた AMED研究について

REBIND、及びAMED研究でのSARIの検体・情報収集について

研究の種類と概要	① REBIND	②-1 AMED研究	②-2 AMED研究
研究内容	REBIND事業にて収集する検体は、研究として利活用するため、倫理指針に従う必要がある。よって、研究の建付けで情報および検体を収集している。	中央一括倫理審査、同意取得、検体採取、検体輸送など、臨床研究を進めるための課題点を抽出し、円滑な研究体制を構築する。迅速診断検体として唾液の有用性を評価する。	オプトアウト同意にてSARI症例の情報および残余検体を収集する。テンプレートや電子カルテを用いて臨床情報収集の負担軽減に繋げるとともに、より多くの検体収集体制を構築する。
対象疾患	SARI (新興再興感染症含む、結核を除く)	インフルエンザAB感染症 RSウイルス感染症	SARI全般
対象施設	NW参加全施設	NW参加全施設 研究体制が整っている機関には積極的に症例登録を依頼する。	FHIR,SSMIX2による情報収集体制が整った施設
目標症例数	1000例程度	各疾患70例 (計210例)	100例程度
スキーム	前向き情報および検体を収集する (REBINDへの同意あり)	前向きにAMED研究用検体を収集する (REBINDへの同意あり)	後ろ向きに情報と残余検体を収集する (オプトアウト同意)
収集する検体の優先度	中	高	-

SARI (severe acute respiratory infections) 研究スキーム



②-1 重症急性呼吸器感染症(SARI)に関する異なる収集部位における 相関関係評価研究

検体はインフルエンザA, インフルエンザB, RSを**各70検体**ずつ収集
 ただし、各ウイルスに対して、最低陽性50検体の試験での評価

試験結果表のイメージ

インフルAおよびインフルB

感染研法		鼻腔（対照検体）			
		インフルA	インフルB	陰性（RS）	合計 検体数
唾液	インフルA				50
	インフルB				50
	陰性（RS）				50
	合計	50	50	50	150

RS

感染研法		鼻腔		
		陽性	陰性	合計
唾液	陽性			50
	陰性 ^{※2}			50
	合計	50	50	100

※1 RS検体を使用 ※2 インフルA検体を使用予定

臨床研究における課題点（中央一括倫理審査、同意取得、検体採取、検体輸送など）を
 抽出するために、全施設にご参加いただきたい。

研究体制が整っている施設においては、積極的に症例の登録をいただきたい。