

情報公開文書書式

研究課題名	新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）感染後に出現する抗体が認識するウイルス抗原に関する研究
所属（診療科等）	長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科
研究責任者（職名）	澤井 豊光（診療部長）
研究期間	2020年6月13日～2020年12月31日
研究目的と意義	<p>・ SARS-CoV-2感染者の既存検体を用い、中和抗体が結合するウイルス抗原に関する研究を行います。まず既存検体を液体クロマトグラフィータンデム質量分析装置（LC-MS/MS）で解析し、軽症患者あるいは治癒後に特徴的に認められる中和抗体が体内で結合しているウイルス由来抗原を特定します。その後、その抗原量をLC-MS/MSを用いて選択的かつ高感度に定量します。抗原量は病勢と関連することが予想され、治療の効果判定に役立つ可能性があります。また、中和抗体と結合しているウイルス由来抗原を特定することで、ワクチンの開発にも役立つ可能性も考えられます。</p>
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>①2020年1月1日～2023年1月31日に新型コロナウイルス感染症と診断された方 ②血液検体の残余検体が保管されている方</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>・ 通常の診療で得られた血液検体の残余検体を試料として用います。 また、診療録から患者背景（入院外来、性別、基礎疾患）、発症からの経過日数、診断からの経過日数、自覚所見（最高体温、発熱・咳嗽・咽頭痛・鼻汁・頭痛・関節痛・筋肉痛・全身倦怠感・嘔吐・下痢の有無）、COVID-19遺伝子検査結果、残余検体採取のタイミング、COVID-19治療の有無についての情報を収集します。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p>
	<p>●研究方法</p> <p>・ 今回の研究で収集する残余検体（試料）中のウイルス抗原量を測定するとともにその抗原構造を決定し、治療効果の判定として利用できるかを明らかにするとともに、治療薬やワクチンの開発につなげていく予定です。</p>
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町6番39号</p> <p>電話：095（822）3251（内線4122）</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00（祝・祭日を除く）</p>

情報公開文書書式

研究課題名	COVID-19抗体検査の検査特性の検証
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科
研究責任者(職名)	澤井 豊光(診療部長)
研究期間	2020年6月13日～2020年12月31日
研究目的と意義	新型コロナウイルスにより感染症(COVID-19)の世界規模での感染拡大が問題となっています。COVID-19の診断にはPCRなどの遺伝子検査を使用するのが基本ですが、より簡便に診断できる検査法が望まれています。その1つとして抗体検査がありますが、COVID-19の抗体検査については、その性能や検査の特性が分かっていません。この研究でCOVID-19抗体検査の検査特性が判明することで、COVID-19の診断で抗体検査をどのように活用できるのか明らかにすることができます。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>①2020年3月1日～2020年6月30日にCOVID-19と診断された方 ②血液検体の残余検体が保管されている方</p> <p>●利用する情報</p> <p>・通常の診療で得られた血液検体の残余検体を試料として用います。 また、COVID-19群では、診療録から患者背景(入院外来、性別、基礎疾患)、発症からの経過日数、診断からの経過日数、自覚所見(最高体温、発熱・咳嗽・咽頭痛・鼻汁・頭痛・関節痛・筋肉痛・全身倦怠感・嘔吐・下痢の有無)、COVID-19遺伝子検査結果、残余検体採取のタイミング、COVID-19治療の有無についての情報を収集します。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。</p> <p>●研究方法</p> <p>・今回の研究で収集する残余検体(試料)とCOVID-19ではない検体(陰性コントロール)でCOVID-19抗体検査を実施して、COVID-19抗体検査の感度、特異度、陽性的中率、陰性的中率などの検査特性を明らかにします。</p>
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

研究課題名	潜在結核感染治療実態に関する研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科
研究責任者(職名)	松尾 信子 (主任診療部長)
研究期間	2017年9月28日 ~ 2018年12月31日
研究目的と意義	潜在結核感染治療の副作用、有効性を検討し、今後の日本の潜在結核感染治療のあり方を検討するための資料となる。
研究内容	<p>●対象となる患者さん</p> <p>2014年と2015年に、潜在結核感染治療を開始した方</p>
	<p>●利用する情報</p> <p>収集する情報は、性、年齢、潜在結核感染治療に関する情報のみで、名前、住所、病院のID番号など個人を識別する情報は収集しない。</p>
	<p>●研究方法</p> <p>多施設における診療情報記録から抽出された情報を結核療法研究協議会内科会で集計して行う研究。提出するデータは当院で匿名化し、匿名化した情報を集計する結核研究所に送付する。</p> <p>《結核研究所のホームページ》 http://www.jata.or.jp/tp_detail.php?id=87</p>
問い合わせ先	<p>所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター</p> <p>住所：長崎市新地町6番39号</p> <p>電話：095 (822) 3251 (内線4122)</p> <p>受付時間：月～金 9:00～17:00 (祝・祭日を除く)</p>

研究課題名	進行非扁平性非小細胞肺癌に対するPEM投与後のS-1の有効性に関する後方視的多施設研究
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科
研究責任者(職名)	松尾 信子 (主任診療部長)
研究期間	2018年8月23日 ~ 2019年9月30日
研究目的と意義	肺癌治療において生存率が延長するにつれて治療が長くなると作用の仕方が似ている薬剤投与を検討する場合があります。非扁平非小細胞肺癌の患者さんでペメトレキシドの効果が乏しくなった後のS-1の有効性を検討します。
研究内容	●対象となる患者さん 2012年4月1日から2017年3月31日の期間でペメトレキシドを含む治療の後にS-1が使用された非扁平非小細胞肺癌の患者さん。
	●利用する情報 性別、年齢、喫煙歴、主な既往歴/合併症、PS、転移部位、病理診断、EGFR遺伝子変異/ALK遺伝子転座の有無、臨床病期、治療内容、治療期間、抗がん薬の治療効果(無増悪生存期間、全生存期間、最良総合効果)、有害反応、生存情報
	●研究方法 上記をカルテより収集し、研究代表機関である長崎医療センターにインターネットを介して情報を集約し、ペメトレキシドを含む治療後のS-1の有効性を統計学的に解析します。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

情報公開文書書式

研究課題名	結核治療に伴う薬疹の実態調査
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科
研究責任者(職名)	松尾 信子 (主任診療部長)
研究期間	2019年1月1日～2019年12月31日
研究目的と意義	皮疹は結核治療を妨げる要因の一つとなっており、皮疹に対する対応指針が必要ですが、まだ作成されていません。本研究では、皮疹に対応する指針の基礎情報を得ることを目的とします。
研究内容	●対象となる患者さん 結核症の患者さんで2019年1月1日から2019年12月31日の間に皮膚症状が出現し薬疹と診断された患者さん
	●利用する情報 性、年齢(年齢群)、使用結核薬、アレルギーの現在および既往疾患有無(薬、食物、喘息、皮疹、その他アレルギー疾患)、他の併存疾患、皮疹の状況; 皮疹の分類、皮疹の部位、皮疹の広がり(体表面積への割合)、皮疹への対応(文章記載、対症薬、一時中止薬剤、中止薬剤)原因と推定される薬剤、最終結核治療
	●研究方法 本研究は、公益財団法人結核予防会結核研究所が統括する多施設共同研究です。当院にて上記情報をカルテより収集し匿名化した後に、上記事務局にデータを提供します。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251 (内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)

情報公開文書書式

研究課題名	COVID-19抗体検査法の性能評価
所属(診療科等)	長崎みなとメディカルセンター 呼吸器内科
研究責任者(職名)	澤井 豊光(診療部長)
研究期間	2020年11月17日～2021年8月31日
研究目的と意義	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症(COVID-19)は、2019年12月に中国武漢での発生が明らかになって以降、世界規模で感染の拡大が起きています。COVID-19の診断ではPCR法によるSARS-CoV-2の検出が基本ですが、検体採取時の医療従事者への感染のリスクが問題となっています。遺伝子検査よりも簡易に診断できる検査法の一つとして血液中の抗体を測定する方法がありますが、様々なキットが開発・発売されており、その性能評価は十分になされておらず、未だ知見に乏しい現状であります。本研究では、4社の抗体検査試薬キットの性能を比較する予定です。
研究内容	●対象となる患者さん
	①2020年1月1日～2021年8月31日に新型コロナウイルス感染症と診断された方 ②血液検体の残余検体が保険されている方
	●利用する情報
	・通常の診療で得られた血液検体の残余検体を試料として用います。 また、診療録から患者背景(入院外来、性別、基礎疾患)、発症からの経過日数、診断からの経過日数、自覚所見(最高体温、発熱・咳嗽・咽頭痛・鼻汁・頭痛・関節痛・筋肉痛・全身倦怠感・嘔吐・下痢の有無)、COVID-19遺伝子検査結果、残余検体採取のタイミング、COVID-19治療の有無についての情報を収集します。本研究で利用する情報について詳しい内容をお知りになりたい方は下記の「問い合わせ」までご連絡ください。
研究内容	●研究方法
	今回の研究では、多施設で収集する残余検体(試料)中のウイルス抗体価を4社の健側キットを用いて測定し、その性能の比較検討を行っていく予定です。共同研究機関は、長崎大学病院、佐世保市総合医療センター、長崎原爆病院、産業医科大学病院、九州医療センターとなっています。
問い合わせ先	所属：長崎みなとメディカルセンター 研究開発センター 住所：長崎市新地町6番39号 電話：095(822)3251(内線4122) 受付時間：月～金 9:00～17:00(祝・祭日を除く)