

## 猫ひっかき病診断精度向上のための検査研究について (診療で得られた検体を用いる研究のお知らせ)

### 研究期間

令和12年3月31日まで(予定)

### 研究の背景

猫ひっかき病(cat scratch disease:CSD)は、*Bartonella henselae*(バルトネラ・ヘンセラ)という細菌によって起こる感染症で、リンパ節腫脹や不明熱、視神経網膜炎、感染性心内膜炎、脳症など多彩な症状を呈しますが、国内では確立した血清診断体制が十分とはいえません。CSDが疑われる患者さんに対して行われる血清検査の感度・特異度や適切な判定基準については、海外データに依存している部分が多く、日本人患者さんのデータに基づく検証が求められています。

### 研究の目的

本研究では、CSD疑いの患者さんの診療の過程で生じた検体(血液、血清、生検組織)を用いて、改良型間接蛍光抗体法(IFA)による*Bartonella henselae*抗体価を測定し、その診断性能(感度・特異度、カットオフ値)を検証することを目的としています。得られた結果を臨床情報と統合して解析し、CSDの早期診断・適切治療に役立つ診断指標の確立を目指します。

### 研究の内容

- 対象となる検体は、CSDが疑われ、診療の一環として各医療機関で採取された血液、血清、生検組織です。
- これらの既存検体を用いるのみで、新たな採血や追加の検査を行うことはありません。
- 各医療機関で匿名化(患者さんを直接特定できないようにコード番号化)したうえで、可能な範囲の臨床情報(年齢、性別、診断名、主な症状、動物との接触歴、免疫抑制の有無、居住地域など)とともに、大阪大学微生物病研究所に提供されます。
- 大阪大学では、改良型IFA法により*Bartonella henselae*に対するIgG・IgM抗体を測定し、その結果を用いて診断性能や病型・重症度との関連を解析します。さらに、血液・組織からは*Bartonella henselae*の菌の検出を培養法およびPCR法で試みます。

### 研究による負担とリスク・利益

- 本研究のために新たな採血や検査を行うことはなく、診療目的で既に採取され保管されている検体のみを用いますので、身体的な負担や危険は増えません。
- 心理的・社会的なリスクとしては、検査結果や臨床情報などの個人情報外部に漏れる可能性が考えられますが、後述のとおり匿名化と厳格な情報管理を行うことで、そのリスクを最小限に抑えるように努めます。
- 本研究の成果により、CSDの診断精度向上や診断基準の明確化が期待され、将来的に同様の症状で受診される患者さんの早期診断・適切治療に役立つ可能性があります。

## 個人情報の保護

- 各医療機関では、患者さんの氏名やカルテ番号などの直接個人を特定できる情報と、血清検体・臨床情報とを切り離し、匿名コード（例：NU-CSD-001 など）で管理します。
- 匿名コードと患者さんの氏名・カルテ番号等を対応させた一覧表（対応表）は、各医療機関において責任者の管理下においてのみ保管または暗号化して保存され、大阪大学微生物病研究所には提供されません。
- 大阪大学では、匿名化された検体および臨床情報のみを用いて解析を行い、論文や学会発表などでも個人が特定される形で情報が公表されることはありません。

## 研究への不同意（オプトアウト）について

上記のように、本研究では診療目的で過去に採取された検体を研究目的で二次利用させていただきますが、研究への参加はあくまで任意です。研究利用を望まれない場合でも診療上の不利益は一切なく、今後の診療・検査・治療に影響することはありません。

- 本研究でご自身の検体と情報が利用されることを望まれない場合は、下記の問い合わせ先まで、「猫ひっかき病の検査研究に利用されたくない」旨をお知らせください。
- お申し出があった場合には、その方の検体・情報は研究対象から除外し、すでに解析済みのデータについても可能な範囲で結果の利用を中止いたします。
- お申し出の際には、可能な範囲で「受診された医療機関名」「受診時期」「おおよその年齢」などをお知らせいただくと、該当検体の特定が円滑になります。

## 研究期間中の情報公開方法

本研究の概要は、大阪大学微生物病研究所のウェブサイトや所内掲示等により公開します。研究内容に変更が生じた場合には、必要に応じて研究倫理審査を経たうえで情報を更新します。

### 【研究代表機関】

大阪大学 微生物病研究所

附属感染症国際研究センター 人獣共通細菌感染症研究グループ

住所：大阪府吹田市山田丘 3-1

研究責任者：塚本 健太郎（特任准教授（常勤））

電話：06-6879-8277

E-mail：tsukamoto@biken.osaka-u.ac.jp

### 【検体提供機関】

日本大学 生物資源科学部 獣医学科 獣医公衆衛生学研究室

住所：神奈川県藤沢市亀井野 1866

研究責任者：佐藤 真伍（准教授）

電話：0466-84-3600

E-mail：sato.shingo@nihon-u.ac.jp