

研究課題名	新規核酸検出システムの開発⑬ Mpoxの臨床検体を用いた迅速診断システムの有用性評価
研究の意義・目的	本研究の目的は、医療現場でも簡便・迅速に行うことができるMpox診断用検査キットの実用化を目指し、その性能評価を行います。新規技術開発を目指すものであるため、特定疾患の病因病態の解明を目的としません。
研究を行う期間	機関の長の実施許可日 ~ 2029 年 3 月
研究協力を お願いしたい方 (対象者)	下記の条件を満たす被験者 1. 機関の長の実施許可日~2030 年 3 月までの間に、臨床的にMpoxを疑われると診断された方 2. 大阪公立大学の臨床研究「Mpox感染症の診断前後を通じた臨床・疫学の追跡レジストリ研究“Clinical and Epidemiological Follow-up Registry Study Through Pre- and Post-diagnosis of Mpox”」へのご参加に同意した方
協力をお願いしたい 内容と研究に使わせ ていただく試料・情 報等の項目	診療の過程で得られた記録、又は研究にて収集する下記項目を本研究に使用させていただきます。 1) 被験者背景： 人口統計学情報：年齢、性別 病歴：ワクチン接種歴、発症日、採取日、Mpoxか非Mpoxか、その他臨床診断など 2) 臨床検査：ウイルス学的検査 3) 試料（検体）について 水泡ぬぐい液、痂痂等の皮膚病変由来検体、及び血液、尿、唾液、精液等については、通常の診療で用いる方法により採取します。 これらは既存の試料・情報から収集しますので、新たに血液検査等を追加する必要はありません。
個人情報の取り扱い	この研究にご参加いただいた場合、あなたから提供された診療情報などの研究に関するデータは、すぐには個人を特定できない形式に暗号化した番号により管理されます。この研究から得られた結果が、学会や医学雑誌などで公表されることはあります。ただし、このような場合にも、あなたのお名前など個人情報に関することは含まない形で公表されます。 外部の共同研究機関においても、個人の識別はできません。
試料・情報を 利用する者の範囲 および管理について 責任を有する者の 研究機関の名称	この研究は、株式会社ダナフォーム 予防医療研究所で行います。 【研究責任者】臼井 健悟
本研究の 利益相反	本研究について研究責任者は利益相反を事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。
研究に協力を したくない場合	診療情報が当該研究に用いられることについてご了承いただけない場合には研究対象と致しません。下記の連絡先までお申出ください。その場合でも不利益を受けることはありません。

連絡先	株式会社ダナフォーム 予防医療研究所 担当者氏名：臼井 健悟 電話番号：045-510-060706 メールアドレス：kengo.usui@dnaform.jp
------------	---