

■2018年6月4日

研究に関するお知らせ

イムノクロマトキットを用いた抗原検出法によるアメーバ赤痢の診断に関する 多施設研究

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 エイズ治療・研究開発センターでは、以下にご説明する研究に参加することを計画しています。この研究への疑問や質問等がある方は、下記のお問い合わせ先にお申し出ください。お申し出になられても、診療を受ける上で不利益を被ることはございませんのでご安心ください。

■研究の対象

研究の対象となる試料は、当院や協力医療機関（北海道大学病院、琉球大学医学部附属病院、東京大学医科学研究所附属病院、東京都立駒込病院）で、寄生虫検査が行われた後の残余試料です。これらは、上記医療施設で寄生虫感染症が疑われた患者様に由来する試料ですが、試料は完全に匿名化され年齢や性別を含めて試料の由来となった方の個人情報とは完全に消去された状態で研究に用いられます。研究期間は、2018年6月4日～2020年3月31日です。

■研究の概要

アメーバ赤痢は、赤痢アメーバという寄生虫が経口感染して大腸や肝臓で病変を生じる感染症です。全国統計の結果によると、本邦では、アメーバ赤痢が近年増加傾向にあること、毎年、死亡例を出す重症疾患であること、主に性感染として日本で流行が広がっていること、などが分かっています。しかし、欧米諸国と比較して、医療機関で用いられている検査法の整備が遅れているために、診断が遅れてしまうこと、診断の遅れが重症化に繋がっていることなどの問題を抱えております。そのため、今回の研究では、欧米諸国で診断に用いられているイムノクロマトキットによるアメーバ赤痢「抗原検査」の診断精度に関する研究を行います。本研究の結果をもとに、日本でも「抗原検査」を導入すべきかを検討し、アメーバ赤痢に関する早期発見と早期治療を可能とさせる予定です。また、本研究は、当センターが主研究機関として参画し、上記協力研究機関と協力して試料を収集し、抗原検査を行うと共に、更に感染症研究所で詳

細な検査を行い、「抗原検査」の有用性を解析します。

■ご協力いただく内容

ご提供頂いた試料は、各協力医療機関でイムノクロマトキットと呼ばれる簡易式キットで赤痢アメーバの抗原が検出されるかどうか検査されます。更に、資料の一部を感染症研究所寄生動物部に移送した上で、遺伝子増幅検査（PCR法）と呼ばれる特殊な検査で、赤痢アメーバの有無を確実に診断し、イムノクロマトキットによる診断の正確性を検証します。当院の職員は、試料の採取、イムノクロマトキットによる検査の他、研究計画の立案、結果データの解析に関わります。本研究の対象は匿名検体であるため個人情報には含まれませんが、研究での使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って厳重に保護し、研究結果の発表に際しても、個人が特定されない形で行います。今回の研究は、病院での診断検査が終了した後の残余検体を試料とする研究ですので、通院中の患者様に直接の負担をお願いすることはありません。また、本研究への試料提供を拒否される場合には、検査が行われる前に、その旨を担当医にお申し出下さい。検査が行われた後は、試料が匿名化され、研究者はどの患者様から由来する試料であるかを特定出来ない状態で研究を行うため、患者様御本人の試料のみを研究から削除することは出来ません。

■外部への試料・情報の提供

研究データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対象が匿名検体であるため、匿名対応表は存在しません。

■研究組織

主研究機関：国立国際医療研究センター病院 渡辺恒二
協力研究機関：感染症研究所 八木田健司
協力研究機関：北海道大学病院 遠藤知之
協力研究機関：東京大学医科学研究所附属病院 鯉渕智彦
協力研究機関：東京都立駒込病院 小林泰一郎

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き・手続きにかかる手数料等

ご希望により、この研究の計画書や研究の方法に関する資料をご覧いただくことや文書でお渡しすることができます。ご希望される方は、どうぞ記載の問合せ先にお申し出ください。

■個人情報の開示に関わる手続きについて

本研究は、研究に用いられた試料と個人情報の連結は行えないようにして、完全な匿名性を担保しておりますので、個人情報を開示することはできません。

■当院の研究責任者

国立国際医療研究センター病院 エイズ治療研究開発センター 渡辺恒二

■本研究全体の研究責任者

国立国際医療研究センター病院 エイズ治療研究開発センター 渡辺恒二

■お問い合わせ先

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院
エイズ治療・研究開発センター 柳川泰昭／渡辺恒二
電話番号 03-3202-7181