

臨床研究実施のお知らせ

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、文部科学省、厚生労働省および経済産業省が定めた「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則り、以下の臨床研究を実施します。

この研究への参加を希望されない場合には、下記の問い合わせ先にご連絡ください。ご連絡いただいた方について、研究不参加とさせていただきます。研究に参加されなくても、診療への支障などを含め、いかなる不利益もありません。

■研究課題名

直腸スワブを用いた核酸同定による腸管赤痢アメーバ症の診断に関する研究

■研究の意義・目的・方法

アメーバ赤痢は、腸管原虫赤痢アメーバ *Entamoeba histolytica* (*E. histolytica*) という寄生虫によって引き起こされる病気です。一般的には、上下水道の完備していない発展途上国で流行していると考えられており、今でも世界で年間10万人が赤痢アメーバ症により命を落とすと推計されています。近年、日本でも流行が確認されており、注意すべき感染症と考えられています。最も信頼性の高い検査方法は、被験者の糞便から核酸を抽出し、核酸増幅を行う糞便PCR検査です。しかし、実際の臨床現場において、糞便の採取は患者さんに負担があり、検査の実施が困難な場合も多いです。

この研究では、赤痢アメーバ症の感染が疑われる方がご自身で採取した直腸スワブ検体を栄養させて頂き、直腸スワブPCR検査を行い、その結果を糞便PCR検査と比較することで、診断に対する有用性を検証し、将来的に赤痢アメーバ症の診断精度向上につなげることを目的とした研究です。

■研究の期間

研究実施承認日 から 2027年12月31日 まで

■研究の対象となる方

研究実施承認日から2027年4月に当院で臨床的に腸管の赤痢アメーバ感染が疑われ、糞便検査が必要と判断された成人。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(例;病歴、身体所見、検査結果、生年月日、氏名のイニシャル等)を、研究に使用させていただきます。使用に際しては研究計画書に定められた方法に従って、個人情報情報を厳重に保護し、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。)

■研究組織

研究代表機関 国立国際医療研究センター病院 ACC・医師 研究責任者 川島 亮

研究協力機関 国立感染症研究所 寄生動物部・主任研究官 研究責任者 津久井 久美子

■外部への試料・情報の提供

国立感染症研究所での赤痢アメーバのPCR検査を行う際には、被験者識別番号のみ使用し、個人を特定する情報は共有しません。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

あなたのご希望により、この研究に参加してくださった方々の個人情報の保護や、この研究の独自性確保に支障がない範囲で、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か、文書でお渡しすることができます。希望される方は、記載の問い合わせ先にご連絡ください。

■個人情報の開示に係る手続きについて

本研究で収集させて頂いたあなたまたは代諾者の情報は、当院の規定に則った形でご覧頂くこともできます。

希望される方は、下記の問い合わせ先にご連絡ください。

■当機関の研究責任者：【★】

(所属)【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 医師】

(氏名)【川島 亮】

■当機関での問い合わせ先【★】

機関名	【国立国際医療研究センター病院】
住所	【東京都新宿区戸山1-21-1】
電話	【03-3202-7181(代表)】
担当部署	【エイズ治療研究・開発センター】
担当者氏名	【川島 亮】
メールアドレス	【 akawashima@hosp.ncgm.go.jp 】

本文書のコピー(印刷)をお渡しできます。希望される方は上記までご連絡ください。