

研究に関するお知らせ

研究課題名：日本における難治療性臍トリコモナス症の調査研究

国立国際医療研究センター病院 国際感染症センターおよび国立感染症研究所では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせていただきますので、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、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

■研究の目的と方法：

トリコモナス症は婦人特有の感染症として多く報告されており、不妊や流産の原因となることがあります。国内では、法律で届出が義務付けられていないため、トリコモナス原虫による臍炎がどの程度流行しているか、また現在の治療薬がどの程度有効かという積極的な調査は殆ど行われたことがありません。しかし、トリコモナス臍炎は今日でも典型的な性行為感染症であり、国内でも婦人科領域の感染症の多くを占めています。近年では、これまで使用されてきた治療薬メトロニダゾールの難治療例も報告されており、国内での薬剤耐性臍トリコモナスの把握は重要です。本研究では、日本でのトリコモナス原虫の薬剤耐性の調査を行い、標準治療であるメトロニダゾールによる初回治療失敗例の疫学的・臨床的特徴を明らかにし、さらに薬剤耐性原虫が出現するメカニズムを明らかにすることで、将来的に新規治療法の開発研究に役立てることを目的としています。

研究期間：研究の実施許可日より 2026 年 3 月 31 日まで

■研究の対象者及び対象期間：

2011 年 8 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までに、国立国際医療研究センター 国際感染症センターを受診し、トリコモナス症の標準治療であるメトロニダゾールによる初回治療に失敗された方。

■研究に利用する試料・情報：

上記の対象期間中に診療上得られた検査データと、診療録に記録された診療情報を、研究に使用させていただきます。使用に際しては、政府が定めた倫理指針に則って個人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。具体的には、カルテデータから氏名等個人情報を特定できる情報を削除し、研究用の研究識別番号を付与します。診療以外での採血など、患者さんに新たにご負担頂くことはございません。

■外部への試料・情報の提供

この研究で収集した情報は、個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経て代表研究機関である国立感染症研究所、共同研究機関である医療法人社団マキマ会 パーソナルヘルスクリニック、理化学研究所と情報を共有します。もし、あなたの試料やデータを本研究に使用してほしくない場合は、申し出ていただければ利用することはありません。

■試料・データの新たな研究での利用について

この研究で収集した情報は、別の研究に利用する場合があります。本研究で収集した臨床情報用い別の研究を開始する時は、この研究と同じように研究計画書等を倫理審査委員会で審議し、承認されてから個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから利用します。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障します。研究の情報は公開しますので、もしあなたのデータを使用してほしくない場合は、同様に申し出ていただければ提供することはありません。

■研究組織：

● 代表機関：国立感染症研究所

研究責任者	氏名	中野 由美子
	所属・職名	寄生動物部・主任研究官
	役割	トリコモナス原虫の薬剤耐性試験と原虫因子の解析
研究分担者	氏名	下川 周子
	所属・職名	寄生動物部・室長
	役割	トリコモナス陽性患者の細菌叢解析と原虫因子の解析
研究分担者	氏名	久枝 一
	所属・職名	寄生動物部・部長
	役割	トリコモナス原虫の薬剤耐性試験と原虫因子の解析
研究分担者	氏名	梅木 優子
	所属・職名	寄生動物部・非常勤職員
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

● 分担研究機関：国立国際医療研究センター病院

研究責任者	氏名	石金 正裕
	所属・職名	国際感染症センター・医師
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析
研究分担者	氏名	久保 赳人
	所属・職名	国際感染症センター・フェロー
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

研究分担者	氏名	丸木 孟知
	所属・職名	国際感染症センター・フェロー
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

● 分担研究機関：医療法人社団マキマ会 パーソナルヘルスクリニック

研究責任者	氏名	塩尻 大輔
	所属・職名	院長
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

● 分担研究機関：理化学研究所

研究責任者	氏名	大野 博司
	所属・職名	粘膜システム研究チーム・チームリーダー
	役割	トリコモナス症患者由来腔粘膜液検体の細菌叢解析
研究分担者	氏名	加藤 完
	所属・職名	粘膜システム研究チーム・研究員
	役割	トリコモナス症患者由来腔粘膜液検体の細菌叢解析
研究分担者	氏名	新 奈緒子
	所属・職名	粘膜システム研究チーム・テクニカルスタッフ I
	役割	トリコモナス症患者由来腔粘膜液検体の細菌叢解析

■研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■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ご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

■利益相反について

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。また民間企業などからの研究資金の提供は受けていません。

利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会（利益相反審査委員会）に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

■お問い合わせ先：

〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1

国立国際医療研究センター 国際感染症センター 石金正裕（研究分担者）

TEL 03-3202-7181 FAX 03-3207-1038（対応可能時間：平日9時～16時）

[国立国際医療研究センターにおける機関長] 理事長 國土 典宏

■研究全般に関する相談：

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

国立感染症研究所 中野由美子（研究責任者）

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1173

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。