

赤痢アメーバ症病態に影響する腸内細菌の同定に関する研究

研究に関するお知らせ

「国内で診断される赤痢アメーバの病原体の分離と薬剤感受性に関する研究」に参加された方へ

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ありませんのでご安心ください。

■研究目的・方法

本研究では、国内で増加している赤痢アメーバ症の原因微生物である*Entamoeba histolytica*に感染している方における腸内細菌のバランスについて、非感染者の方と比較して調べることを目的としております。赤痢アメーバ症に対する治療薬の効果を検証する目的で実施していた研究に同意いただいた方から採取した糞便をはじめとする臨床検体を使用して、腸内細菌のバランスをしらべます。「国内で診断される赤痢アメーバの病原体の分離と薬剤感受性に関する研究」に参加いただいた患者さんから採取した糞便検体を使用します。

■研究期間

倫理審査委員会承認後～2025年3月31日

■研究の対象となる方

2014年1月～2024年12月31日に当院外来を受診した方または入院された方で、腸管寄生虫症が疑われ、糞便で寄生虫検査が必要と判断され、「国内で診断される赤痢アメーバの病原体の分離と薬剤感受性に関する研究」に同意いただいた方

■研究に用いる試料・情報の種類

上記の研究に同意いただいた方で、糞便検査と研究使用後に糞便などの臨床検体が冷凍保存されているものについて、腸内細菌叢の追加解析を行います。個人を特定する情報に関して、本研究ご登録時点で匿名化処理を行い、その後解析・保存を行っております。氏名や生年月日などの個人情報の使用に際しては、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。

■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、この研究の独創性の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、どうぞ下記相談窓口へお申し出ください。)

■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、どうぞ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

本研究に関する研究全体及び研究者個人として申告すべき利益相反状態はありません。本研究の解析は、外注検査機関テクノスルガラボ株式会社に委託して行いますが、該当企業を含めて、特定の企業・団体からの利益供与は受けておりません。利益相反の状況については、NCGM 利益相反マネジメント委員会に報告し、その指示を受けて適切に管理を行います。

■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 柳川泰昭

■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