

■ 掲示開始日: 倫理委員会承認通知日

研究に関するお知らせ

保存血清を用いた、無症候患者における血清赤痢アメーバ抗体陽性率を
検討する後ろ向き研究

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、過去に当院で採取され、保存されている残余血液検体です。診療科の指定はありません。これらの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 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、理事長承認日～2023年3月31日です。

■ 研究の概要

赤痢アメーバは、近年性感染症として注目を浴びています。血清アメーバ抗体は無症候者でも陽性になることがあり、そのような無症候で抗体陽性の方がアメーバ感染症の感染を広げている状況がわかってきています。しかしながら、日本のような高所得国の一般集団の中で、実際にどれだけの人がこの赤痢アメーバ抗体陽性であるかはわかっていません。この研究はそれを明らかにするための研究です。血清を2000件程度解析します。

■ ご協力いただく内容

ご提供頂いた試料を使って、株式会社ビー・エム・エル社または昭和メディカルサイエンス社に外部委託し、ELISA法による血清抗赤痢アメーバ抗体を測定します。当院の職員は、試料の選定、研究計画の立案、結果データの解析に関わります。本研究で収集されたデータは、匿名化された後に解析され、解析中に個人が特定できる情報を扱わないように留意します。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、既に採取済み・保存されている保存血清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

本研究で得られたデータは、個人が特定されない形で、学会や論文等で報告されます。また、ELISA法による血清抗赤痢アメーバ抗体検査の薬事承認を受けるために必要とされた場合には、株式会社免疫生物研究所（IBL社）に、検査結果を提供する可能性があります。

■研究組織

主研究機関：国立国際医療研究センター病院 奥濱絢子

■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。

■利益相反について

本研究全体において生じる利益相反及び研究者個人の利益相反は、NCGM利益相反マネジメント委員会に事前に申告し、審査結果に即して適切に管理・公表します。また、研究資金の運用及び実施体制の透明性・適切性を確保するため、当該製薬会社と実施機関との間で研究の委受託契約書を締結します。研究開始後も利益相反状態について適切な時期に再申告を行い、継続して利益相反を管理・公表します。）

■本研究の研究責任者

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 奥濱絢子

■研究費

国立国際医療研究センター 国際医療研究開発事業

研究課題名：無症候性持続感染者を標的とする国内赤痢アメーバ症の制圧を目指した研究

研究開発代表者：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 奥濱絢子／渡辺恒二
電話番号 03-3202-7181