

2016 年から 2017 年に「ラオス国のマラリア及び重症寄生虫症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究」へ参加頂いた方へ

栄研化学株式会社との共同研究を目的とした検体の再利用への協力のご依頼  
(研究課題名「ラオス国における既存の迅速診断検査法とLAMP法を用いた  
マラリア検出法の比較」研究代表者 狩野繁之)

国立国際医療研究センター(NCGM)とラオス国立パスツール研究所は共同研究(研究課題名「ラオス国のマラリア及び重症寄生虫症の流行拡散制御に向けた遺伝疫学による革新的技術開発研究」)を行なっており、以前研究の趣旨をご理解いただき、ご参加に同意いただいたことと思います。

このたび、ご提供頂いた検体を用いて、国立研究開発法人国立国際医療研究センターで、栄研化学株式会社との新たな共同研究(研究課題名「ラオス国における既存の迅速診断検査法とLAMP法を用いたマラリア検出法の比較」研究代表者 狩野繁之)を目的とした検体の再利用を行うこととなりました。この文書は、あなたの検体(血液)を研究に再利用させて頂くことについて、研究内容や倫理上の配慮などを説明したものです。本研究の研究代表者は国立国際医療研究センター研究所、熱帯医学・マラリア研究部長、狩野繁之です。また本研究は当センター倫理審査委員会での審議で承認を受けております。つきましては、以前研究にご協力いただいた時の血液検体を、再解析を行うための試料として使用することについて、ご了承いただきたく存じます。

#### 〔目的と計画〕

マラリアは、結核及び HIV と並ぶ世界三大感染症の一つとされており、熱帯地を中心に流行し、未だに年間 2 億人が感染し、60 万人が死亡しています。

NCGM は、国際協力機構(JICA)と日本医療研究開発機構(AMED)が共同実施する SATREPS プログラムの支援を受け、NCGM 海外研究拠点の一つであるラオス国立パスツール研究所と協働し、ラオスの寄生虫対策研究を 2013 年から実施してきました。これはラオス政府からの要請に基づく共同研究であり、その活動は研究だけでなくラオスの若手研究者人材の育成も行ってきました。ラオス政府は 2030 年までに同国のマラリアを排除(elimination)することを目標に掲げていますが、この目標を達成するためには、同国のマラリアの詳細な流行状況を明らかにし、より効果的な対策を立案して実施する必要があります。そのためにも鋭敏な検査方法の開発が求められています。

LAMP 法は栄研化学株式会社によって開発された新しい遺伝子増幅法であり簡便な手技によって血液からの高感度なマラリア原虫検出が可能です。本研究は SATREPS プログラムの期間中である 2016-2017 年にラオス国マラリア流行地域の住民 25,240 人より採取したろ紙血液検体を栄研化学株式会社との共同研究によって LAMP 法によって解析します。LAMP 法の結果をラオス国で従来用いられている検査方法である SD Bioline Malaria Antigen Pf/Pv<sup>®</sup> RDT の結果と比較し、LAMP 法のマラリア診断法としての有用性を示すことによってラオス国マラリア対策に貢献することが、本研究の目的となります。研究期間は、理事長承認日より 2023 年 3 月 31 日までとなります。

#### 〔提供者自身の遺伝情報の解析について〕

この研究では、あなたの遺伝情報の解析等は一切致しません。

#### 〔個人情報の取り扱いについて〕

すべての関係者には、秘密を守る義務が課せられており、患者さんの個人情報が漏れることがないように個人

データを保護するために厳重な対策をとっています。

〔研究協力における任意性について〕

検体の提供は、あなたの自由意思に基づきます。提供しなかったことにより不利益を受けることはいっさいありません。同意は撤回できます。撤回をする場合は担当者にその旨をお伝え下さい。撤回を申し出たことによる、あなたの不利益は一切ありません。18歳未満の方については、その代諾者（保護者）の方が同意を撤回することができます。

〔提供者にもたらされる利益および不利益について〕

すでにご提供いただいた血液を用いるため、不利益はほとんどないと考えます。将来的に研究の成果がラオス国のマラリア対策に大きく貢献すると期待されます。

〔研究成果の公表について〕

研究成果は、学会発表や学術雑誌等で公に発表されることがありますが、個人情報はずべて削除されていますので、あなたのプライバシーを侵害する恐れはまったくありません。

〔費用負担について〕

研究のために費用が請求されることはありません。また、研究協力に対する謝礼の支払いも行われません。

〔研究から生ずる知的所有権について〕

この研究の成果として、特許等の知的所有権が生じる可能性があります。あなたが権利を主張することはできませんのでご了承下さい。

〔利益相反について〕

NCGM と栄研化学株式会社は共同研究契約を締結しており、試験に必要な経費は栄研化学株式会社からNCGMに提供されます。その利益相反はNCGMの利益相反マネジメント委員会で適切に管理されています。企業の意見が研究の結果に影響を及ぼすことはありません。

〔研究計画書及び研究に関する資料を入手または閲覧について〕

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方法に関する資料をご覧いただくことができます。ご希望される方は下記問い合わせ先にお申し出下さい。

〔本研究に関する問い合わせ〕

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター

研究所 熱帯医学・マラリア研究部長

狩野 繁之

電話番号：03-3202-7181（代表）

受付日時：月～金 8:30-17:15

メールアドレス：kano@ri.ncgm.go.jp

ラオス国立パスツール研究所

ジュニアサイエンティスト

Phonepadith Khattignavong

電話番号：021-285321

受付日時：月～金 8:30-17:15

メールアドレス : p.khattignavong@pasteur.la