

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、以下の臨床研究をラオスのマラリア流行地域の病院で実施します。

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

ラオスのマラリア流行地域における低密度マラリア原虫感染と無症候性マラリア原虫感染の検出を改善するためのマラリアLAMP法研究

■研究の意義・目的・方法

一般的なマラリア診断方法は、顕微鏡検査と迅速診断テスト（RDT）キットの2つです。しかしラオスのマラリア流行地域には、顕微鏡検査やRDTでは検出できないが、DNA診断方法（PCR法、LAMP法）を用いると検出される低密度マラリア原虫感染があること、並びに無症候性マラリア原虫感染があることが近年報告されている。低密度マラリア原虫感染者と無症候性マラリア原虫感染者は、蚊の吸血により新たな感染原となることが知られており、マラリア排除を達成するためには、これらの感染者に対して適切な診断と治療が必要です。

そこで本研究ではラオス保健省と協力し、マラリア患者数が多い地域の病院25箇所へ、マラリアLAMP法を導入し、現地の診断に活用することで診断能力の向上に貢献します。さらにマラリア患者の濃厚接触者をマラリアLAMP法で検査することで、無症候性マラリア原虫感染者を見つけ出し治療を促す計画です。本研究の狭義の目的はラオスの臨床検体を用いて、マラリアLAMP法の有効性を従来法（顕微鏡検査、RDT）、並びにPCR法と比較して評価することです。

具体的には、以下の①と②を実施します。

- ①ラオスのマラリア流行地域の医療施設を訪れたマラリア疑い患者に対し、従来法（顕微鏡検査、RDT）に加え、マラリアLAMP法を併用し、診断能力の比較試験を行う。
- ②マラリア患者の濃厚接触者に対して、従来法（顕微鏡検査、RDT）に加え、マラリアLAMP法による検査を実施し、無症候性マラリア原虫感染者のスクリーニングを実施する。なおマラリア患者の濃厚接触者は、過去1ヶ月間、患者と同居している家族、寝食を共にした同僚・知人などです。濃厚接触者はマラリア患者1名に対し5名までとします。

また上記①と②の検体を用いて、マラリアPCR法も実施して、LAMP法とPCR法の性能評価試験も実施します。なおマラリアLAMP法研究を実施するラオスの病院25施設は以下の表の通りです。

表 1. マラリア LAMP 法の設置場所

No.	Province	Name of Hospital
1	Louang Namtha	Long District Hospital
2	Bokeo	Meung District Hospital
3	Bokeo	Tonpherng District Hospital
4	Houaphan	Xamnuat District Hospital
5	Khammouane	Khammouane Provincial Hospital (Thakhek)
6	Khammouane	Nyommalat District Hospital
7	Khammouane	Boualapha District Hospital
8	Khammouane	Nakay District Hospital
9	Khammouane	Khounkham District Hospital
10	Savannakhet	Phin District Hospital
11	Savannakhet	Xepon District Hospital
12	Savannakhet	Nong District Hospital
13	Salavan	Ta-oy District Hospital
14	Salavan	Toumlan District Hospital
15	Salavan	Samouay District Hospital
16	Xekong	Lamam District Hospital
17	Xekong	Kalum District Hospital
18	Xekong	Thateng District Hospital
19	Champasak	Pathoumphon District Hospital
20	Champasak	Khong District Hospital
21	Attapeu	Xaisettha District Hospital
22	Attapeu	Attapeu Provincial Hospital (Samakhixay)
23	Attapeu	Sanamxay District Hospital
24	Attapeu	Sanxay District Hospital
25	Attapeu	Phouvong District Hospital

■ 研究の期間

研究実施承認日から2028年8月24日まで

■ 研究の対象となる方

研究実施承認日から2028年7月31日までに、ラオスのマラリア流行地域の病院(表1)を受診したマラリア疑いの方、及びマラリア患者の濃厚接触者。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中にラオスのマラリア流行地域の病院(表1)を受診した患者のうち、現地の医師がマラリアを疑った患者、並びにマラリア患者の濃厚接触者を対象に、マラリアLAMP法による検査にご協力いただきます。具体的には、簡単なアンケートに答えた後(所要時間は10分から15分程度)、指頭から医療用針(ランセット)を用いて、血液を数滴採血しマラリア検査に使用します。検査結果はその日のうちに医師がお伝えします。マラリア陽性と診断された場合、ラオスのマラリア治療指針に従って、同日、病院の責任で抗マラリア薬が処方されます。なおマラリア検査と治療費用の自己負担はありません(無料)。なおマラリア検査結果とアンケート結果等を、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研究所 熱帯医学・マラリア研究部 研究代表者 石上盛敏

共同研究機関 ラオス国立パスツール研究所 寄生虫学研究室 研究責任者 Phonepadith Khattnavong

・・・
・・・

・・・
・・・

■外部への試料・情報の提供

ラオス国立パスツール研究所から国立国際医療研究センターへの研究データの提供は、電子的配信を行い、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。匿名化対応表は、ラオス国立パスツール研究所の研究責任者が保管・管理します。

本研究で得られたデータは、公衆衛生の向上に貢献する他の研究を行う上でも重要なデータとなるため、ラオス国立パスツール研究所のウェブサイトと jRCT の公開データベースに登録し、国内外の多くの研究者と共有します。この場合にも、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下さった方々の個人情報の保護や、この研究の独創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研究所 熱帯医学・マラリア研究部
(氏名)石上盛敏

■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研究所
住所 東京都新宿区戸山1-21-1
電話 03-3202-7181(代表)(内線2878)
担当部署 熱帯医学・マラリア研究部
担当者氏名 中津雅美

■ラオス国立パスツール研究所での問い合わせ先

機関名 ラオス保健省ラオス国立パスツール研究所
住所 Samsenthai Road, Ban Kao-Gnot, Sisattanak District,
P.O. Box 3560, Vientiane, Lao PDR
電話 +856 21-285321(代表)
担当部署 寄生虫学研究室
担当者氏名 Phonepadith Khattignavong
メールアドレス p.khattignavong@pasteur.la

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。