

## 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病院では、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、下記の間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

国内診療体制で見逃されうる、腸管寄生性原虫症（クリプトスポリジウム症・ジアルジア症）の実態に関する研究

### ■研究の意義・目的・方法

クリプトスポリジウム症やジアルジア症などの、腸管寄生性原虫症は、感染症法において、診断症例の速やかな届け出が、義務付けられている重要な感染症です。しかし、国内において、下痢症に対する一般的な検査である、『糞便培養検査』では診断されず、糞便を直接顕微鏡で観察し、形態的に寄生虫を同定するための『専門検査技師による糞便直接検鏡検査』を実施する必要があるため、多くの症例が見逃されていることが、懸念されます。また、欧米の先進国では、これらの原虫を診断するための、抗原検査キットや特殊な蛍光色素により原虫を標識して病原体を同定する検査（蛍光顕微鏡システムによる検査）や核酸増幅検査（PCR）が汎用されており、専門検査技師がいなくても、簡便かつ迅速に診断することが、可能です。本研究では、感染性下痢症が疑われ、当院中央検査部門へ、糞便培養検査や糞便直接検鏡検査の依頼があった糞便検体の、残余検体を用い、抗原検査キット、蛍光顕微鏡システムを用いた病原体検査、および PCR 検査を行います。その結果から、国内における、クリプトスポリジウム症やジアルジア症などの腸管寄生性原虫症の頻度や、国内診断体制の見直しの必要性を検証します。

### ■研究の期間

研究実施承認日から 2027年3月31日 まで

### ■研究の対象となる検体

倫理審査委員会承認後から、2026/3/31 までに、感染性腸炎が疑われ、当院の細菌検査室または一般検査室において、糞便培養検査や糞便直接検鏡検査が行われた後の、残余糞便検体が、対象となります。

### ■ご協力いただく内容

本研究においては、検査依頼を行った診療科、細菌検査および一般検査の結果に加えて、糞

便の性状や抗原検査キットや蛍光顕微鏡システムによる検査の結果などについて、情報を収集して、解析を行います。検体の由来となった患者様の診療情報は、用いられません。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、下記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

本研究では、個人情報は収集されませんので、研究に御協力頂いた方の情報を、ご覧頂くことは、できません。

■ 本研究に関わる利益相反について

本研究または研究に関わる研究者は、当施設において利益相反マネジメント委員会による審査を受けており、申告すべき利益相反関係にある企業等はありません。

■ 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病院 ACC科

(氏名) 川島 亮

■ 問い合わせ先

機関名	国立国際医療研究センター病院
住所	東京都新宿区戸山1-21-1
電話	03-3202-7181(代表)
担当部署	ACC 科
担当者氏名	<u>川島 亮</u>
メールアドレス	<a href="mailto:akawashima@hosp.ncgm.go.jp">akawashima@hosp.ncgm.go.jp</a>

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。