

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 エイズ治療研究・開発センターでは、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

赤痢アメーバの感染が疑われる糞便検体を用いた薬剤感受性サーベイランスと病態に関する研究

■研究の意義・目的・方法

アメーバ赤痢は、腸管原虫赤痢アメーバ *Entamoeba histolytica* (*E. histolytica*) という寄生虫によって引き起こされる病気です。一般的には、上下水道の完備していない発展途上国で流行していると考えられており、今でも世界で年間10万人が赤痢アメーバ症により命を落とすと推計されています。近年、日本でも流行が確認されており、注意すべき感染症と考えられています。しかし、赤痢アメーバを培養して検査することが、病原体の性質上困難なために、赤痢アメーバの病原性や薬剤耐性などの研究は、あまり進んでいません。我々は、感染症研究所との協力を通じて、感染者の糞便から、赤痢アメーバを培養する技術の向上に、努めてきました。一方、近年の研究成果から、アメーバ赤痢の重症度や病態を決める原因として、ヒトの腸内にいる細菌の集まり(腸内細菌叢)が、重要であることが分かってきました。

この研究は、赤痢アメーバ症の感染が疑われる方の糞便を利用させて頂き、病原体(赤痢アメーバ)の薬剤耐性を調べるとともに、腸内細菌叢が病状に与える影響を検証し、将来的に赤痢アメーバ症の病態解明、新規治療薬の開発につなげることを目的とした研究です。

■研究の期間

研究実施承認日 から 2027年3月31日 まで

■研究の対象となる方

2023年4月～2026年3月に当院で臨床的に腸管寄生虫症が疑われ、糞便検査が必要と判断された方。15歳未満の患者もしくは本人による同意が困難な場合には、代諾者から文書による同意を得られる場合のみ本研究の対象とします。

■ご協力いただく内容

上記の対象期間中に診療録に記録された診療情報(例;病歴、身体所見、検査結果、生年月

日、氏名のイニシャル等)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 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病院 ACC・医師 研究責任者 川島 亮

研究協力機関 国立感染症研究所 寄生動物部・主任研究官 研究責任者 中野由美子

(既存試料・情報の提供のみを行う機関)

外注検査期間 テクノスルガラボ株式会社

■外部への試料・情報の提供

国立感染症研究所での赤痢アメーバの分離培養および薬剤感受性検査、外注検査による腸内細菌叢解析を行う際には、被験者識別番号のみ使用し、個人を特定する情報は共有しません。匿名化対応表は、国立研究開発法人国立国際医療研究センターでは当センターの個人情報管理者が保管・管理します。

■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、この研究の独自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いただいたあなたまたは代諾者の情報は、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病院 エイズ治療研究・開発センター 医師】

(氏名)【川島 亮】

■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 【エイズ治療研究・開発センター】
担当者氏名 【川島 亮】
メールアドレス 【akawashima@hosp.ncgm.go.jp】

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。