

第2版 2025年5月1日

## 研究に関するお知らせ

研究課題名：日本における難治療性膣トリコモナス症の調査研究

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所（以下、国立感染症研究所）では、以下にご説明する研究を行います。

この研究への参加を希望されない場合には、研究不参加とさせて頂きますので、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、いかなる不利益も受けることはございませんのでご安心ください。

### 研究の目的と方法：

トリコモナス症は婦人特有の感染症として多く報告されており、不妊や流産の原因となることがあります。国内では、法律で届出が義務付けられていないため、トリコモナス原虫による膣炎がどの程度流行しているか、また現在の治療薬がどの程度有効かという積極的な調査は殆ど行われたことがありません。しかし、トリコモナス膣炎は今日でも典型的な性行為感染症であり、国内でも婦人科領域の感染症の多くを占めています。近年では、これまで使用してきた治療薬メトロニダゾールの難治療例も報告されており、国内での薬剤耐性膣トリコモナスの把握は重要です。本研究では、日本でのトリコモナス原虫の薬剤耐性の調査を行い、標準治療であるメトロニダゾールによる初回治療失敗例の疫学的・臨床的特徴を明らかにし、さらに薬剤耐性原虫が出現するメカニズムを明らかにすることで、将来的に新規治療法の開発研究に役立てる目的としています。

### 研究の対象者及び対象期間：

2021年4月1日から2026年3月31日の間に東京山手メディカルセンター 産婦人科を通じて国立感染症研究所寄生動物部にトリコモナス検査のために検体と情報の送付をされた方。

### 研究に利用する試料・情報：

東京山手メディカルセンター 産婦人科からトリコモナス原虫の検査のために国立感染症研究所に提供された情報と試料、ならびに検査結果（国立感染症研究所で受領した情報は、送付時に個人が特定されないように匿名化されており、研究の対象者を特定することが出来ません。当所に提供された情報には、性別、年齢、臨床症状、トリコモナス原虫の有無等を含みます。）

### 外部への資料・情報の提供

この研究でいただいた試料の余りやデータは、個人が特定されることのないように

適切な配慮と手順を経て代表研究機関である国立感染症研究所、共同研究機関である理化研究所で解析を実施する予定です。もし、あなたの試料やデータを本研究に使用してほしくない場合は、申し出いただければ利用することはありません。

#### 試料・データの新たな研究での利用について

この研究でいただいた試料の余りやデータは、別の研究に利用する場合があります。本研究で収集した臨床情報用い別の研究を開始する時は、この研究と同じように研究計画書等を倫理審査委員会で審議し、承認されてから個人が特定されることのないように適切な配慮と手順を経てから利用します。また、その際はオプトアウトの手続きにより情報公開文書を作成し、被験者が研究参加を拒否する機会を保障します。本研究で取得した検体は国立感染症研究所に送られ、我が国の貴重な医学的研究資源として、ご提供頂く検体や臨床情報、樹立した純粋培養株を保管します。保管は期限を定めず継続されます。保管された検体は、新しい薬剤耐性原虫に対する流行予測など、必要とされる多くの研究に活用し、診断、治療、疫学の面から医療および公衆衛生の向上に役立つ研究を進めます。本研究で分離した病原体について、提供の依頼があった場合は、国立感染症研究所から病原体を分与するためのバイオセーフティ管理規定に従って分与を検討します。研究の情報は公開しますので、もしあなたの試料やデータを使用してほしくない場合は、同様に申し出いただければ提供することはありません。

#### 研究組織：

代表機関：国立健康危機管理研究機構

研究責任者	氏名	中野 由美子
	所属・職名	国立感染症研究所・寄生動物部・主任研究員
	役割	トリコモナス原虫の薬剤耐性試験と原虫因子の解析
研究分担者	氏名	下川 周子
	所属・職名	国立感染症研究所・寄生動物部・室長
	役割	トリコモナス陽性患者の細菌叢解析と原虫因子の解析
研究分担者	氏名	久枝 一
	所属・職名	国立感染症研究所・寄生動物部・部長
	役割	トリコモナス原虫の薬剤耐性試験と原虫因子の解析
研究分担者	氏名	梅木 優子
	所属・職名	国立感染症研究所・寄生動物部・職員
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

研究分担者	氏名	石金 正裕
	所属・職名	国立国際医療センター・国際感染症センター・医師
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

研究分担者	氏名	久保 起人
	所属・職名	国立国際医療センター・国際感染症センター・客員研究員
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析
研究分担者	氏名	丸木 孟知
	所属・職名	国立国際医療センター・国際感染症センター・客員研究員
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

#### 分担研究機関：医療法人社団マキマ会 パーソナルヘルスクリニック

研究責任者	氏名	塩尻 大輔
	所属・職名	院長
	役割	当該研究の検体採取と患者情報の解析

#### 分担研究機関：理化学研究所

研究責任者	氏名	大野 博司
	所属・職名	粘膜システム研究チーム・チームディレクター
	役割	トリコモナス症患者由来膣粘膜液検体の細菌叢解析
研究分担者	氏名	加藤 完
	所属・職名	粘膜システム研究チーム・専門技術員
	役割	トリコモナス症患者由来膣粘膜液検体の細菌叢解析
研究分担者	氏名	新 奈緒子
	所属・職名	粘膜システム研究チーム・客員研究員
	役割	トリコモナス症患者由来膣粘膜液検体の細菌叢解析
研究分担者	氏名	鈴木 小夜
	所属・職名	粘膜システム研究チーム・テクニカルスタッフ II
	役割	トリコモナス症患者由来膣粘膜液検体の細菌叢解析

#### 研究計画書等の入手・閲覧方法・手続き等

この研究についてさらに詳しく知りたい場合、研究計画書などを、研究者の権利及び他の患者さんの権利が侵害されない範囲で閲覧することができます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### 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ご自身の情報を当院の規定に則った形でご覧頂くことも出来ます。ご希望される方は、記載のお問合せ先にお申し出ください。

#### 利益相反について

この研究では、研究全体及び研究者個人としての利益相反はありません。また民間企業などからの研究資金の提供は受けていません。

利益相反の状況については利益相反マネジメント委員会(利益相反審査委員会)に報告し、その指示を受けて適切に管理しています。

#### 試料・情報の管理の責任者：

〒162-8640 東京都新宿区戸山1-23-1

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 中野由美子(研究責任者)

TEL 03-5285-1111 FAX 03-5285-1173

本研究に関する質問等がありましたら、上記の連絡先までお問い合わせください。

試料・情報を本研究に用いることを撤回される場合は、試料を提供された医療機関の主治医を通じてお申し出ください。