

# 臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野では、下記の臨床研究を実施しています。皆様には本研究の趣旨をご理解頂き、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

研究課題名：

複数感染症のサーベイランス構築のための抗原の開発と評価

## 1. 研究の概要

### 研究の背景

アフリカの多くの人々は、症状の似た感染症にたびたび罹患します。それらの病気の多くは日本などの先進国では問題とならない感染症で、「顧みられない熱帯病」と呼ばれています。その対策の要は感染実態の把握ですが、信頼性が高く簡便な診断法がないことから、実態把握は遅々として進んでいません。しかも、診断がつかないために、現地の人々は適切な治療を受けることもできないでいます。ない。安価で実行可能な感染実態の把握法の開発と普及が急務である。

長崎大学熱帯医学研究所の金子聡教授の研究グループでは、一度にたくさんの病原体に対する患者さんの抗体を蛍光ビーズを使って同時に測定する方法を開発し、ケニア共和国とコンゴ民主共和国で研究を進めてきました。主な対象疾患はフィラリア症（バンクロフト系状虫症、オンコセルカ症、ロア系状虫症、マンソネラ系状虫症）で、これに代表的な土壌媒介性寄生虫症である糞線虫症と、食物媒介性感染症である肝蛭症を加えることになりました。

### 研究の意義

アフリカにおける「顧みられない熱帯病」の実態を把握し、有効な対策が打っているかを評価できる診断系ができることで、現地の感染症対策が大きく進展します。これは、アフリカ支援を進めているわが国の外交政策にも沿うものです。

### 研究実施体制

#### ・本学の研究実施体制

実施責任者：丸山 治彦 感染症学講座寄生虫学分野・教授

主任研究者：丸山 治彦 感染症学講座寄生虫学分野・教授

分担研究者：長安 英治 同 准教授

#### ・本学以外の参加施設の名称と施設責任者の氏名と職位

長崎大学熱帯医学研究所：金子聡・教授

ケニア中央医学研究所：マティル=ムワウ・主任研究官

バングラデシュ国際下痢症研究センター：ディネシュ=モンダル・教授

テヘラン医科大学皮膚・ライ病研究研修センター：アリ=カハメシポール・教授

岩手大学農学部：関まどか・助教

#### ・プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属・職位

金子 聡・熱帯医学研究所生態疫学分野・教授

## 2. 目的

アフリカで流行している顧みられない熱帯病のうち、フィラリア症（バンクロフト系状虫症、オンコセルカ症、ロア系状虫症、マンソネラ系状虫症）、糞線虫症および肝蛭症を対象に、これらの病気を同時に診断するための蛍光マイクロビーズを利用した抗体検査法を開発します。そのために、感染した患者さんの血清を用いて、検査の感度や特異度を計算し、アフリカ地域での疫学研究の基盤とし、有効な治療にも役立てます。この研究は、感染症領域における、新たな知見を目的とする学術研究活動として実施されるものです。

### 3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から 2024 年 12 月 31 日まで行われます。

### 4. 対象者

平成 13 年 (2001 年) 1 月 1 日から平成 30 年 (2018 年) 12 月 31 日までに、宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野に寄生虫検査を申し込まれ、糞線虫症と診断された方が対象となります。

### 5. 方法

#### (1) 臨床情報の利用

本研究では宮崎大学が保有する臨床情報は取り扱いません。

#### (2) 検体の利用

対象となる方が検査を受けられた時に主治医から送られた血清の余りを利用させていただきます。これをもとに検査系を組み立て、有用性を検討します。

- ・本研究で利用する試料・情報

血清

- ・本学における個人情報責任者

宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野・教授・丸山 治彦

- ・提供先の施設の名称

長崎大学熱帯医学研究所

- ・提供先の責任者の氏名と職位

熱帯医学研究所生態疫学分野・教授 金子 聡

- ・提供する試料・情報の種類

血清

### 6. 費用負担

この研究を行うにあたり、対象となる方が新たに費用を負担することは一切ありません。

### 7. 利益および不利益

この研究にご参加いただいた場合の利益・不利益はありません。参加を拒否された場合でも同様です。

### 8. 個人情報の保護

研究にあたっては、対象となる方の個人情報を容易に同定できないように、数字や記号などに置き換え、「匿名化された試料・情報 (どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工または管理されたものに限る)」として使用いたします。

### 9. 研究に関する情報開示について

ご希望があれば、研究計画および研究方法についての資料を閲覧することができます。ご希望がある場合は、下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。ただし、研究の独創性確保に支障のない範囲内で情報開示を行います。

### 10. 研究資金および利益相反について

この研究に関する経費は、文部科学省科学研究費補助金 (基盤研究 (C)) 「実臨床データを利用した寄生虫症最適検査診断システムの構築」で賄われます。

なお、本研究の実施責任者と分担研究者は本研究に関わる企業および団体等からの経済的な利益の提供は受けていないため、利益相反<sup>注1)</sup>はありません。

注1) 臨床研究における利益相反とは、研究者が当該臨床研究に関わる企業および団体等から経済的な利益(謝金、研究費、株式等)の提供を受け、その利益の存在により臨床研究の結果に影響を及ぼす可能性がある状況のことをいいます。

#### 11. 研究成果の公表

この研究で得られた研究成果を学会や医学雑誌等において発表します。この場合でも個人を特定できる情報は一切利用しません。

#### 12. 参加拒否したい場合の連絡先

この研究に参加したくない(自分のデータを使ってほしくない)方は下記連絡先へ遠慮無く申し出てください。しかしながら、データ解析後、もしくは学会等で発表後は途中辞退することができない場合もあります。

#### 13. 疑問、質問あるいは苦情があった場合の連絡先

この研究に関して疑問、質問あるいは苦情があった場合は下記連絡先へ連絡をお願い致します。

宮崎大学医学部 感染症学講座 寄生虫学分野

教授 丸山 治彦

電話：0985-85-0990

FAX：0985-84-3887

電子メール：hikomaru@med.miyazaki-u.ac.jp