

臨床研究に関するお知らせ

宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野では、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：ブタ回虫による内臓幼虫移行症の症例集積研究

1. 研究の概要

内臓幼虫移行症(visceral larva migrans, VLM)とは、ヒトの体内では成熟できない寄生虫にヒトが感染した際、寄生虫が体内を迷走し様々な臓器において炎症や障害をきたす疾患です。南九州はブタの畜産が盛んな地域であり、過去にブタ回虫によるVLMのアウトブレイクが報告されています。しかしながら、本症の臨床像に関する報告は少なく、典型的な症状や画像所見の詳細はあまり分かっていません。本研究では、今までに当院とその関連施設で経験したブタ回虫によるVLM患者さんの画像所見や診療情報を集めて、本疾患の臨床像を検討しています。

<本学の研究実施体制>

【主任研究者】

松元信弘 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

【分担研究者】

坪内拡伸 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

<プロジェクト全体の統括責任者の氏名・所属>

中里雅光 宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

<研究協力機関>

医療法人清和会 共立医院（施設責任者 坂口健次郎）

2. 目的

ブタ回虫によるVLMに特有な臨床症状、画像所見、疑われる感染経路について、診療録の記載や画像データを用いて詳細に検討する。

なお、この研究は、ブタ回虫によるVLMの治療に関連する新しい知識を得ることを目的とする学術研究活動として実施されます。

3. 研究実施予定期間

この研究は、倫理委員会承認後から2022年3月まで行われます。

4. 対象者

2000年1月から2020年3月に本院呼吸器内科または本研究への協力施設に入院され、ブタ回虫によるVLMの治療を受けられた方が対象となります。

5. 方法

対象となる方のカルテ情報から、病歴、身体所見、血液生化学検査の結果、胸部レントゲン写真

作成日

2020年5月11日 第1版作成

や胸部 CT 所見を利用させて頂き、これらの情報をもとにブタ回虫による VLM の特徴的な臨床像、画像所見、疑われる感染経路、治療有効性を検討します。

本学における個人情報管理者：松元信弘

本研究で利用する情報の内容：患者基本情報（年齢、性別、職業、生活習慣）、臨床症状、検査データ（末梢血液像、血清 Ig E 値、体液や気管支肺胞洗浄液の細胞分画、血清ブタ回虫抗体価）、気管支鏡検査所見、胸部レントゲンと胸部 CT 画像、治療内容とその経過

他機関から当該情報の提供を受ける場合

医療法人清和会 共立医院

施設責任者 坂口健次郎

提供を受ける情報の種類：患者基本情報（年齢、性別、職業、生活習慣）、臨床症状、検査データ（末梢血液像、血清 Ig E 値、体液や気管支肺胞洗浄液の細胞分画、血清ブタ回虫抗体価）、気管支鏡検査所見、胸部レントゲンと胸部 CT 画像、治療内容とその経過

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、加工又は管理されたものに限る）」として使用いたします。また、研究の資料については、国の指針に従い研究終了後も適切に保管します。

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、特許に関わる事象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、実施責任者が所属する診療科の法人運営費で賄われます。なお、本研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連す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、利益相反注 1) 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、医薬品・医療機器、検査・解析サービス等）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。

作成日
2020年5月11日 第1版作成

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下さい。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。

宮崎大学医学部内科学講座神経呼吸内分泌代謝学分野

氏名 松元信弘

電話：0985-85-2965

FAX：0985-85-1869