

臨床研究に関するお知らせ

本院では、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、ご協力を承りますようお願い申し上げます。

研究課題名：トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の薬効・安全性評価研究

1. 研究の概要

トキソプラズマ症の治療にピリメタミン・スルファジアジン・ホリナートを使って、この併用療法の有効性と安全性を確認します。

プロジェクト全体の統括責任者：丸山治彦
宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野 教授
TEL 0985-85-0990

本学の研究実施体制

【主任研究者】

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

【分担研究者】

岡山 昭彦 宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科・教授（診療担当）

高城 一郎 宮崎大学医学部附属病院 感染制御部・講師（診療担当）

【個人情報管理者】

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

分担研究者

市立釧路総合病院 小児科（副院長 足立 憲昭）

市立札幌病院 感染症科（部長 永坂 敦）

岩手県立中央病院 ICU科（科長 宮手 美治）

仙台市立病院 感染症内科（医長 八田 益充）

成田赤十字病院 感染症科（部長 馳 亮太）

結核予防会新山手病院 内科（第二内科長 木村 幹男）

国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター（医長 加藤 康幸）

東京大学医科学研究所附属病院 感染免疫内科（助教 古賀 道子）

東京都立駒込病院 感染症科（部長 今村 顕史）

東京都立墨東病院 感染症科（医長 岩淵 千太郎）

聖路加国際病院 感染症科（部長 古川 恵一）

獨協医科大学越谷病院 臨床検査医学（教授 春木 宏介）

東京都保健医療公社荏原病院 感染症内科（医長 中村ふくみ）

長野県立須坂病院 呼吸器・感染症内科（部長 山崎 善隆）

横浜市立市民病院 感染症内科（立川 夏夫）

富山大学附属病院 感染症科（教授 山本 善裕）

新潟市民病院 感染症内科（部長 塚田 弘樹）

浜松医療センター 感染症内科（副院長兼科長 矢野 邦夫）
名古屋市立東部医療センター 感染症科（部長 長谷川 千尋）
京都市立病院 感染症内科（部長 清水 恒広）
奈良県立医科大学附属病院 感染症センター（教授 三笠 桂一）
りんくう総合医療センター 感染症センター（センター長 倭 正也）
大阪市立総合医療センター 感染症内科（部長 後藤 哲志）
鳥取大学医学部附属病院 高次感染症センター（センター長 千酌 浩樹）
神戸大学医学部附属病院 感染症内科（准教授 大 路 剛）
愛媛大学医学部附属病院 血液・免疫・感染症内科（教授 高田 清式）
広島大学病院 感染症科（教授 大毛 宏喜）
長崎大学病院 感染症内科（熱研内科）（准教授 森本 浩之輔）
九州大学病院 グローバル感染症センター（センター長 下野 信行）
宮崎大学医学部附属病院 膠原病感染症内科（教授 岡山 昭彦）
琉球大学医学部附属病院 第一内科（准教授 健山 正男）

2. 目的

トキソプラズマはネコの腸管に寄生することのある原虫です（原虫とは単細胞性の寄生虫のことをいいます）。ネコに症状はありませんが、感染ネコの便の中には感染型のオーシストと呼ばれるものが含まれていて、このオーシストは人間をはじめとしていろいろな動物に感染します。ネコ以外の動物ではオーシストは筋肉や脳の中で生存し、別の動物がそのような感染筋肉を食べると、またも感染してしまいます。人間は、土壌中に存在するオーシストが知らないうちに口に入って感染するか、あるいはトキソプラズマに感染している動物の筋肉を十分に加熱しないで食べて感染します。

トキソプラズマ症の治療には、ピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法というもの確立しており、海外では何十年も前から標準的に用いられています。ところがわが国では、ピリメタミンとスルファジアジンの両方とも国が治療薬として認めていないので、国内では入手できず、医師は処方することができません。また、ピリメタミンの副作用を軽減させるためのホリナートは、薬として認められはいますが、トキソプラズマ症に対して処方することができません（保険が効きません）。そこで、私どもはこれらの薬を輸入してホリナートと併用し、トキソプラズマ症の患者さんを治療する臨床研究を始めました。

トキソプラズマ症は症例数が少ないため、本研究以前に実施された「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」に参加され、ピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法による治療を受けた患者さんにも、本研究へのデータ提供をお願いいたします。

なお、本研究は、感染症学の分野における新たな知見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

上記「トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の薬効・安全性評価研究」は、倫理委員会承認後から平成 33 年 3 月まで行われます。「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」は平成 29 年 6 月まで実施されます。

4. 対象者

平成 25 年 4 月から平成 29 年 6 月に以下のいずれかのトキソプラズマ症が原因で本院に入院され、治療を受けられた方が対象となります。

- 眼トキソプラズマ症
- トキソプラズマ脳炎・播種性トキソプラズマ症
- 妊娠中のトキソプラズマ初感染
- 先天性トキソプラズマ症

5. 方法

以前の治療に際して得られたカルテ情報から、年齢、性別、国籍、推定感染地、末梢血検査結果、治療内容、転帰（治癒したかしなかったか）、副作用の有無等を利用させて頂き、これらの情報をもとにピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の有用性と安全性を検討します。

- 本学における試料・情報の管理責任者
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
- 試料・情報の提供先の施設の名称
国立国際医療研究センター病院 国際感染症センター
- 試料・情報の提供先の責任者の氏名と職位
医長 加藤 康幸
- 提供する試料・情報の種類
治療報告書（紙媒体）

6. 費用負担

この研究を行うあたり、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

研究に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を同定できる情報は一切使用致しません。

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。

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、日本医療研究開発機構新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業「わが国における熱帯病・寄生虫の最適な診断治療体制の構築」研究班（班長：宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野・丸山治彦）の資金で実施します。

なお、宮崎大学医学部等における臨床研究等利益相反マネジメント規定に従い、この研究の公正な実施に影響が出ないように配慮いたします。

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。また、参加拒否をしたい場合は平成 29 年 6 月 30 日までに申し出てください。

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

TEL: 0985-85-0990

FAX: 0985-84-3887

e-mail: hikomaru@med.miyazaki-u.ac.jp