

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：寄生虫症に対する包括的検査診断システムの開発—臨床情報と残余検体を使用する後向き研究—

1. 研究の概要

研究の背景

今日の日本で寄生虫に感染することはないと考える人は多いのですが、実際にはまだまだ国内でも感染します。特にアニサキスに代表される食品からの感染は、日本人の食習慣から考えて今後もなくなるとは思えません。ところが、患者さんの数が少ないので医療関係者も寄生虫感染に慣れておらず、しなくてもいい検査をしたり診断が遅れたりすることも起きています。

さらにやっかいなことは、今の日本でみられるような寄生虫は、昔ながらのものとは違って検便で診断することができません。抗体を検査する必要があります。ところが、抗体検査のために必要な寄生虫のタンパク質は、世界的にも入手困難になりつつあります。このままでは、日本全国でおこなわれる抗体検査に対応することができなくなるので、遺伝子工学の技術を用いて大腸菌などにつくらせた寄生虫のタンパク質（組換え抗原といいます）を使った、大規模検査に対応可能な標準システムを作る必要があります。

研究の目的

以上のような問題点を一挙に解決するため、わたくしどもは次のような研究を立案しました。

- ① 研究室に蓄積している過去の患者さんのデータを用いて、どのような症状があれば何の寄生虫にどれくらいの割合で感染しているのかを調べる
- ② 研究室に保管してある、過去の検査で陽性あるいは陰性が確定している血清の余りを用いて、組換え抗原による寄生虫抗体検査系を組み立てる
- ③ でき上がった検査系を過去の寄生虫疑いの患者さんの血清に適用し、実際にどれくらい信頼できる検査なのかを検定する

組換え抗原は、すでに国際的な科学雑誌に発表されている、一定以上の信頼性のあるものを使います。

研究の意義

寄生虫症は、経験のない一般臨床医にとっては苦手感染症ですが、臨床所見からどのような寄生虫を疑えばいいのかという診断プロトコルを提供できれば、診療はスムーズに進みます。

しかも、有用性の担保された抗体検査システムが確立していれば、これまで、時にみられた不必要な検査や診断の遅れがなくなり、将来の患者さんにとっては大きな利益になります。また、医療費の削減にも寄与できます。

研究体制

この研究は、宮崎大学医学部 感染症学講座 寄生虫学分野を中心とする共同研究で、以下の体制で実施します。

●研究全体の統括責任者

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

●宮崎大学医学部の実施体制

研究実施責任者・主任研究者

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

分担研究者

菊地 泰生 宮崎大学医学部 感染症学講座 寄生虫学分野 准教授

長安 英治 准教授

村瀬 一典 助教

Phoo Pwint Ko 博士課程学生

鴻巣 明日香 修士課程学生

阿部 愛 修士課程学生

●共同研究協力機関と施設責任者

アドテック株式会社 新規事業部部長 小林行治 部長

役割：迅速診断キットの開発

●研究協力機関と施設責任者

宮崎大学農学部 獣医学科 獣医寄生虫病学 吉田 彩子 准教授

役割：寄生虫虫体粗抗原、cDNA の提供

岩手大学農学部 共同獣医学科 獣医寄生虫学 関 まどか 助教

役割：組換え肝蛭抗原の提供

長崎大学熱帯医学研究所 生態疫学分野 金子 聡 教授

役割：感染血清の提供

2. 目的

寄生虫症の中でも特に病原体の検出が困難な、トキソカラ症、ブタ回虫症、顎口虫症、糞線虫症、肺吸虫症、住血吸虫症、肝蛭症、マンソン孤虫症について、標準的検査診断システムを確立します。

このように、この研究は寄生虫症の診断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

平成 13 年（2001 年）1 月から平成 30 年（2018 年）12 月に、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た方が対象となります。

5. 方法

(1) 臨床情報の利用

検査を受けられた時に主治医から送られた検査申込書の以下の情報を利用させていただきます。これらをもとに、どういった患者さんにどんな訴えがあればどのような寄生虫に感染しているのか、あるいはいないのか、というデータを得ることができます。

- ① 年齢、性別、出身国、居住地
- ② 主な症状、受診までの経過のまとめ、家族歴
- ③ 生活歴（職業海外渡航歴、生食歴、ペット飼育歴）
- ④ 血液検査のデータ
- ⑤ 画像所見

(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、どの程度の有用性があるのかを検討します。

(3) 宮崎大学医学部における個人情報責任者

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

(4) 宮崎大学医学部への人由来サンプル提供について

- ・提供元の施設の名称：長崎大学熱帯医学研究所
- ・提供元の責任者：金子 聰（長崎大学熱帯医学研究所 生態疫学分野 教授）

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。

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、日本学術振興会科学研究費助成事業（課題名：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^{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