

## 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。皆様及び代諾者の方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：わが国における寄生虫病の発生動向調査

#### 1. 研究の概要

寄生虫病は、がんや生活習慣病などと比べると絶対数は少ないですが、毎年発生しています。しかしながら、絶対数が少ないせいで、ともすれば寄生虫病の存在は忘れられがちになります。一般のみなさんは寄生虫感染のリスクを十分知らないままに感染し、医療関係者も寄生虫の存在を忘れてなかなか診断をつけられず、結果として患者さんが長期の入院を余儀なくされたり、あるいは本来なら必要なかったはずの苦痛を伴う高額な検査がおこなわれたりする事例も発生しています。

宮崎大学医学部寄生虫学分野では多数の寄生虫検査を受託しており、毎年 100-200 例の寄生虫、とくに蠕虫性疾患の診断に関わっております（蠕虫とは、回虫のような多細胞の「虫」のことです）。わたくしどもが有する診療情報データは、わが国における蠕虫性疾患の動向を知る上では非常に貴重なものであり、注意深く分析することで、いつどこでどのような寄生虫が病気を起こしているのかが明らかになります。わたくしどもは、寄生虫、とくに蠕虫性疾患の発生動向を明らかにし、一般の方および医療関係者にお知らせすることで、寄生虫病のリスクに対する注意を喚起し、みなさまの健康と福祉の増大に貢献できると考えております。

以上の理由から、わたくしどもが寄生虫検査をおこなうにあたって得た診療情報を分析し、広く一般の方および医療関係者に公表することをご理解いただきたいと存じます。

#### 2. 目的

この研究は、宮崎大学医学部感染症学講座寄生虫学分野が受託している寄生虫検査によって寄生虫感染症と診断された症例の診療情報を分析することで、各寄生虫病の症例数の年次変化・年齢構成・地理的特徴・原因食品等の動向を調べるものです。この研究は、寄生虫病の発生動向に関す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

この研究は、研究機関の長の許可後から 2027 年 12 月まで行われます。

#### 4. 対象者

2001 年 1 月から 2027 年 12 月までに宮崎大学医学部寄生虫学分野に日本全国の医療機関から寄生虫検査目的で検体が送付されて検査がおこなわれた、もしくはこれから検査がおこなわれる方のうち、寄生虫感染陽性と判定された方が対象となります。

## 5. 方法

対象となる方について、寄生虫検査をおこなうにあたってわたくしどもが得た診療情報を分析します。診療情報とは以下のものを含まれます。

年齢、性別、出身地（都道府県まで 外国人では国名）、居住地（都道府県まで、特に必要な場合は地域（宮崎県南部など）まで）、臨床経過、血液検査データ（末梢血液像、IgE 値、血液生化学）、画像所見

寄生虫疾患ではときに小規模な集団発生がありますので、症例間に家族関係や友人関係が明らかなきときには、その情報も残して分析します。これらの情報をもとに各寄生虫病の発生動向を検討します。

（本学における個人情報管理者：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））

## 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、日本医療研究開発機構委託研究費（課題名：わが国における輸入熱帯病・まれな寄生虫症の診断治療体制の整備）で実施します。なお、この研究の実施責任者と研究担当者は、本研究に関連する団体から経済的な利益の提供を受けているため、利益相反<sup>注1)</sup>は発生しますが、「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程」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。

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。

## 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

氏名：丸山 治彦

電話：0985-85-0990

FAX：0985-84-3887