

研究課題名	輸入マラリア症例におけるマラリア迅速診断薬の有用性の検討
研究期間	実施許可日 ~2027年3月31日
研究の対象	マラリア流行地域に3ヶ月以内に渡航した経験があり、帰国後に発熱し、マラリア感染が疑われる患者さん
研究の目的・方法	<p>研究目的：</p> <p>標準的なマラリア感染検査法のギムザ染色は、実施可能な医療機関に限られるため、迅速検査薬が必要とされています。迅速診断薬は、海外では広く使用されていますが、日本では未承認の診断薬です。今回の研究では、海外から帰国後に発熱し、マラリア感染が疑われる患者さんに対して、ギムザ染色と同時に新しい迅速血液検査を行うことで、マラリア感染の有無を診断することが可能か検討します。また、得られたデータを匿名化した後、体外診断薬化を望む企業に提供し、薬事承認申請用のデータとして利用する場合があります。</p> <p>研究の方法：</p> <p>標準的なマラリア感染検査法のギムザ染色（標本用採血（約5mL）後、ギムザ染色血液塗抹標本を作製し光学顕微鏡検査を行う）とその試験後の残余血液 0.015mL を用いて迅速検査薬による検査を行い、両検査結果と診療情報を主施設である獨協医科大学越谷病院に集積し、迅速診断薬の有用性を検討します。</p>
研究に用いる試料・情報の種類	<p>情報：</p> <p>性別、年齢、国籍、渡航先、渡航時期（期間）、症状、病日数、使用薬剤（抗マラリア）、検体種（静脈血・穿刺血（部位））、検体採取日、ギムザ染色検査日、鏡検結果（マラリア種）、感染血球数、迅速検査検査日、迅速検査結果、治療方法、転帰</p> <p>試料：</p> <p>血液（標準的なマラリア感染検査法のギムザ染色試験後の残余血液 0.015mL）</p> <p>試料・情報の管理責任者：広島大学病院感染症科 大毛 宏喜</p>
利用または提供を開始する予定日	2017年11月27日（実施許可日以降）
個人情報の保護	得られた試料・情報から氏名・生年月日・住所等の特定の個人を識別できる記述を削除し、代わりに新しく研究用の番号を付けて取り扱います。個人と連結させるための対応表は、各機関の研究責任者が厳重に管理します。
外部への試料・情報の提供	個人が特定できないように通し番号などで付記した後、特定の書式（症例報告書）を用いて主施設（獨協医科大学越谷病院）へ郵送されます。被験診断薬の薬事承認申請を希望する企業に本研究データを匿名化し提供す

	<p>る場合がありますが、その場合は企業とデータ提供に関して契約を締結し、その使用範囲が薬事承認申請に限られることを明確にし、個人情報適切に保護されることを前提に企業に本研究データを提供する場合があることを公開し、周知を図ることとします。</p>
研究組織	<p>本学の研究責任者 広島大学病院感染症科 教授 大毛 宏喜</p> <p>研究機関の長 広島大学 理事 田中 純子</p> <p>研究代表者 獨協医科大学埼玉医療センター 臨床検査部 教授 春木 宏介</p> <p>共同研究機関</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 市立札幌病院 感染症内科 永坂 敦 2) 仙台市立病院 感染症内科 八田 益充 3) 獨協医科大学埼玉医療センター 臨床検査部 春木 宏介 4) 成田赤十字病院 感染症科 馳 亮太 5) 聖路加国際病院 内科感染症科 森 信好 6) 東京都立荏原病院 感染症内科 横田 和久 7) 新潟市民病院 感染症内科 影向 晃 8) 富山大学附属病院 感染症科 山本 善裕 9) 奈良県立医科大学附属病院 感染症センター 笠原 敬 10) 京都市立病院 感染症内科 清水 恒広 11) 大阪市立総合医療センター 感染症内科 後藤 哲志 12) りんくう総合医療センター 総合内科・感染症内科 倭 正也 13) 神戸大学医学部附属病院 感染症内科 大路 剛 14) 鳥取大学医学部附属病院 高次感染症センター 千酌 浩樹 15) 広島大学病院 感染症科 大毛 宏喜 16) 愛媛大学医学部附属病院 地域医療支援センター 高田 清式 17) 九州大学病院 グローバル感染症センター 下野 信行 18) 長崎大学病院 感染症内科（熱研内科） 森本 浩之輔 19) 宮崎大学医学部 感染症学講座寄生虫学分野 丸山 治彦 20) 小田原市立病院 総合診療・感染症科 日谷 明裕 21) 東京都立墨東病院 感染症科 中村 ふくみ 22) 日本赤十字社医療センター 感染症科 上田 晃弘
その他	<p>本研究で使用する研究資金は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「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」として採択された「わが国における輸入熱帯病・まれな寄生虫症の診</p>

	<p>断治療体制の整備（研究開発代表者：宮崎大学医学部 教授 丸山治彦）」より提供されます。本研究データを被験診断薬開発希望企業に提供する場合、当該企業が本研究の計画、実施、解析、発表に関与する事はありません。</p>
<p>研究への利用を辞退する場合の連絡先・お問合せ先</p>	<p>研究に試料・情報が用いられることについて、研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合は、研究対象としませんので下記の連絡先までお申し出ください。お申し出による不利益が生じることはありません。ただし、すでにこの研究の結果が論文などで公表されている場合には、提供していただいた情報や試料に基づくデータを結果から取り除くことが出来ない場合があります。なお、公表される結果には、特定の個人が識別できる情報は含まれません。</p> <p>また、本研究に関するご質問等あれば下記連絡先までお問い合わせください。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報等の保護や研究の独創性確保に支障がない範囲内で、研究計画書および関連書類を閲覧することができますので、お申し出ください。</p> <p>広島大学病院 感染症科 担当者：繁本 憲文，大森 慶太郎，北川 浩樹，野村 俊仁 〒734-8551 広島県広島市南区霞 1-2-3 電話番号：082-257-1613</p>